

TESE DE CANDIDATURA AO GRAU DE DOUTOR EM
CIÊNCIAS DO CONSUMO ALIMENTAR E NUTRIÇÃO, APRESENTADA À
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA NUTRIÇÃO E ALIMENTAÇÃO DA UNIVERSIDADE DO PORTO

SISTEMA DE SEGURANÇA ALIMENTAR NUMA COPA DE LEITES

MARIA CRISTINA THIERSTEIN ROMÃO DUARTE TEIXEIRA SANTOS

PORTO . 2015

Autoproposta apresentada no âmbito do regime especial de apresentação de tese de doutoramento, previsto no artigo 33º do Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de março, na redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 115/2013, de 7 de agosto.

Aos meus Filhos

À minha Família, onde quer que esteja

A todos os meus Mestres

A todos os meus antigos, atuais e futuros estudantes

Às crianças

ÍNDICE GERAL

ÍNDICE DE FIGURAS	ii
ÍNDICE DE GRÁFICOS	ii
ÍNDICE DE QUADROS	ii
ÍNDICE DE TABELAS	iii
LISTA DE ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS E SIGLAS	iv
LISTA DE SÍMBOLOS.....	v
RESUMO	vii
<i>ABSTRACT</i>	ix
INTRODUÇÃO	1
Evolução do Conceito de Segurança Alimentar.....	1
Referenciais normativos e estatutários relativos à Segurança Alimentar.....	8
Perigos para a Segurança Alimentar	17
Segurança na Cadeia Alimentar	21
Controlo dos Géneros Alimentícios.....	25
Doenças de Origem Alimentar	32
Doenças de Origem Alimentar em Crianças.....	39
Sistema de Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos	40
Segurança e Qualidade nos Serviços de Alimentação Hospitalares	54
Enquadramento e Justificação do Estudo.....	63
OBJETIVOS	69
MATERIAIS E MÉTODOS.....	71
RESULTADOS	91
Resultados de Auditoria	91
Resultados de Outras Atividades de Verificação.....	93
Análises Laboratoriais Microbiológicas a Manipuladores, Superfícies e Alimento.....	93
Análises Laboratoriais Microbiológicas e Físico-Químicas da Qualidade da Água.....	100
Resultados de Lista de Verificação.....	104
Análise dos Registos da Temperatura do Frigorífico.....	112
Análise dos Registos da Temperatura da Água antes da Reconstituição do Leite e Temperatura do Leite Reconstituído	115
Validação de Procedimentos Operacionais.....	117
Elaboração de um Procedimento de Rastreabilidade.....	118
Resultados da Revisão ao Estudo HACCP	119
DISCUSSÃO.....	127
CONCLUSÃO	139
BIBLIOGRAFIA	143
ANEXOS	157

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Esboço da planta física da Copa de Leites (2009).....	80
Figura 2 - Fluxograma/etapas de processo de produção e distribuição de biberões de leite	80
Figura 3 - Árvore de decisão	87
Figura 4 - Instalações da Copa de Leites; Esboço da planta física da Copa de Leites (2014).....	92
Figura 5 - Fluxograma de produção/distribuição da Copa de Leites	120

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Distribuição percentual das análises microbiológicas por tipo de amostragem –	95
Gráfico 2 - Distribuição percentual das análises microbiológicas por tipo de amostragem –	95
Gráfico 3 - Percentagem de Conformidades/Não Conformidades por tipo de amostragem	98
Gráfico 4 - Evolução da percentagem (%) de Conformidades e Não Conformidades por ano e trimestre das análises microbiológicas a Manipuladores, Superfícies e Alimentos.....	100
Gráfico 5 - Percentagem de Conformidades/Não Conformidades por local de recolha e tipo de amostragem análises laboratoriais da qualidade da água	103
Gráfico 6 - Evolução da percentagem (%) de Conformidades e Não Conformidades por ano e trimestre das análises laboratoriais microbiológicas e físico-químicas da qualidade da água	104
Gráfico 7 - Percentagem de Conformidade e Não Conformidades da Lista de Verificação, por ano e trimestre.....	106
Gráfico 8 - Evolução de Conformidades e Não Conformidades da Lista de Verificação por ano e trimestre	106
Gráfico 9 - Percentagem de Conformidades/Não Conformidades por Instalações/Equipamentos e Manipuladores	107
Gráfico 10 - Registo das leituras da Temperatura do frigorífico	112
Gráfico 11 - Registo das leituras da Temperatura da água antes da reconstituição dos leites.....	115
Gráfico 12 - Registo das temperaturas do leite reconstituído	116
Gráfico 13 - Registo das temperaturas do arrefecimento da água fervida na chaleira ao longo do tempo	117
Gráfico 14 - Registo das temperaturas do arrefecimento do leite reconstituído ao longo do tempo ..	117

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1 - Equipa HACCP.....	83
Quadro 2 - Matriz de risco da avaliação do perigo.....	86
Quadro 3 - Categorização da probabilidade da ocorrência de um perigo	86
Quadro 4 – Procedimentos para a criação de um sistema de rastreabilidade interna da Copa de Leites	118
Quadro 5 - Identificação e Avaliação dos Perigos	121
Quadro 6 - Identificação dos Pontos Críticos de Controlo	123
Quadro 7 – Plano HACCP	124
Quadro 8 - Planeamento da Verificação.....	125

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Resultado de Requisitos Não Conformes por critério e Auditoria.....	93
Tabela 2 - Locais de amostragem das análises microbiológicas a Manipuladores, Superfícies e Alimentos frequência absoluta (n) e relativa (%): análise global	94
Tabela 3 - Dimensão de recolhas realizadas por ano, trimestre e tipo de amostragem	95
Tabela 4 - Distribuição do número de recolhas por locais de amostragem	96
Tabela 5 - Número total (n) e percentagem total (%) de registos de Conformidades e Não Conformidades, das análises microbiológicas, por tipo de amostragem, ano e trimestre	97
Tabela 6 - Número de Não Conformidades microbiológica nos Alimentos, por microrganismo por ano e trimestre.....	98
Tabela 7 - Registo dos valores obtidos na pesquisa e quantificação das análises microbiológicas, a alimentos, reveladoras de Não Conformidades, por ano e trimestre	99
Tabela 8 - Tipo de parâmetros e locais de recolha das análises laboratoriais da qualidade da água: frequência absoluta (n) e relativa (%)	100
Tabela 9 - Distribuição das recolhas realizadas por ano e por trimestre, local de recolha e tipo de análise laboratorial da qualidade da água.....	101
Tabela 10 - Número total (n) e percentagem total (%) de registos de Conformidades e Não Conformidades, das análises laboratoriais da qualidade da água por local de recolha, tipo de amostragem, ano e trimestre.....	102
Tabela 11 - Número de Não Conformidades das análises microbiológicas da qualidade da água e resultados quantitativos por microrganismo, ano e trimestre	103
Tabela 12 - Lista de verificação: frequência absoluta (n) e relativa (%) por ano e trimestre	105
Tabela 13 - Frequência absoluta (n) e relativa (%) de registo de Conformidades e Não Conformidades, da Lista de Verificação por ano e trimestre.....	105
Tabela 14 - Percentagem de Não Conformidades da Lista de Verificação por parâmetro, ano e trimestre	109
Tabela 15 - Teste qui-quadrado de Pearson – Lista de Verificação	110
Tabela 16 - Correlação de Spearman, a correlação entre o total de Não Conformidades dos Alimentos versus total de Não Conformidades da Lista de Verificação	111
Tabela 17 - Correlação de Spearman, a correlação entre o total de Não Conformidades dos Alimentos versus total de Não Conformidades da Lista de Verificação, por ano civil.....	111
Tabela 18 - Dimensão da amostra (n), média (M), desvio-padrão (s), coeficiente de variação (CV), valores mínimo (Mín) e máximo (Máx) e teste de Kruskal-Wallis, do registo da Temperatura do Frigorífico ..	113
Tabela 19 - Comparações múltiplas – Temperatura do Frigorífico	113
Tabela 20 - Frequência absoluta (n) e relativa (n) de registos efetuados em cada trimestre, referentes à leitura e registo da Temperatura do Frigorífico	114
Tabela 21 - Dimensão da amostra (n), média (M), desvio-padrão (s), coeficiente de variação (CV), valores mínimo (Mín) e máximo (Máx) e teste de Kruskal-Wallis da leitura e registos da Temperatura do Frigorífico	114
Tabela 22 - Registos da Temperatura da Água antes da reconstituição do Leite e da Temperatura do Leite reconstituído: média (M), desvio-padrão (s), valores mínimo e máximo da leitura	115
Tabela 23 - Ficha técnica de produto acabado.....	119

LISTA DE ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS E SIGLAS

AESAN	<i>Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición</i>
AFSSA	<i>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments</i>
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
CAC	<i>Codex Alimentarius Commission</i>
CCE	Comissão das Comunidades Europeias
CCP	<i>Critical Control Point</i>
CDC	<i>Center for Disease Control and Prevention</i>
CE	Comunidade Europeia
CFSAN	<i>Center for Food Safety and Applied Nutrition</i>
DGS	Direção Geral da Saúde
DL	Decreto – Lei
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i>
ESA	Equipa de Segurança Alimentar
ESPGHAN	<i>European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition</i>
EUA	Estados Unidos da América
EU-RAIN	<i>European Union Risk Analysis Information Network</i>
FAO	<i>Food Agriculture Organization (WHO)</i>
FDA	<i>United States Food and Drug Administration</i>
FEFO	<i>First Expire First Out</i>
FIFO	<i>First In First Out</i>
FSA	<i>Food Standards Agency</i>
FSAI	<i>Food Safety Authority of Ireland</i>
FSIS	<i>Food Safety Inspection Service</i>
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i>
ICMSF	<i>International Commission on Microbiological Specification for Foods</i>
IFPRI	<i>International Food Policy Research Institute</i>
IEFPRI	<i>International Food Policy Research Institute</i>
INFOSAN	<i>International Network of Food Safety Authorities</i>
INSA	Instituto Nacional de Saúde Pública Dr. Ricardo Jorge
Máx	Máximo
Mín	Mínimo
NACMCF	<i>National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods</i>
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i>
NC	Não conformidade
ns	Não significativo
OIE	<i>Office International des Epizooties</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCC	Ponto Crítico de Controlo
PIF	Posto de Inspeção Fronteiriço
Reg.	Regulamento
TQM	<i>Total Quality Management</i>
UE	União Europeia
UFC	Unidades Formadoras de Colónias
vs	<i>versus</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

CV	Coeficiente de variação
E	Exponencial
p	Significado estatístico
M	Média
n	amostra
r	correlação
S	Desvio-padrão
χ^2	Qui quadrado
%	Percentagem
°C	Graus centígrados

RESUMO

A Segurança Alimentar é uma matéria de Saúde Pública que existe e tem evoluído desde o aparecimento do Homem na Terra, sob diferentes perspetivas. Este conceito é definido como sendo a garantia de que os alimentos não provocarão malefícios ao consumidor quando ingeridos de acordo com a sua utilização prevista. Assim, a implementação de estratégias e medidas que visem assegurar que os géneros alimentícios produzidos e consumidos são seguros, legais e com qualidade especificada é prioritária tendo em conta os perigos na cadeia alimentar e sistemas de abastecimento e comercialização. Para a garantia da segurança alimentar é necessário considerar três componentes fundamentais: os perigos para a segurança alimentar, a segurança na cadeia alimentar e o controlo dos géneros alimentícios. Internacionalmente reconhecida, a aplicação da metodologia *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) é preconizada como o mais adequado Sistema de Segurança Alimentar. Quando os géneros alimentícios se destinam a grupos mais vulneráveis, nomeadamente a recém-nascidos e crianças, a garantia da segurança alimentar assume uma importância com maior significado. Mais ainda, a segurança alimentar em hospitais atinge contornos muito especiais, dada a enorme vulnerabilidade dos doentes aos riscos biológicos, químicos e físicos, designadamente os microbiológicos. O presente estudo tem como objetivo fazer a Revisão do Sistema de Segurança Alimentar de uma Copa de Leites de um Hospital.

Trata-se de um estudo observacional, descritivo, correlacional, retrospectivo e prospetivo, no âmbito do Sistema de Segurança Alimentar, realizado na Copa de Leites de um Hospital, entre novembro de 2013 e julho de 2014. Considerou-se como amostra o Sistema de Segurança Alimentar da Copa de Leites. Esta investigação compreendeu um estudo com desenho transversal através do qual se procedeu a uma avaliação e análise das atividades de verificação ao Sistema de Segurança Alimentar da Copa de Leites, nomeadamente, o total das análises microbiológicas efetuadas ao manipulador (mãos), superfícies e alimento (leites), o total de análises da qualidade da água de consumo, bem como, o total das auditorias internas às instalações físicas da Copa de Leites; e um estudo longitudinal que englobou a realização de uma auditoria de diagnóstico e a revisão e atualização do Sistema de Segurança Alimentar com posterior execução de uma auditoria de seguimento.

Os resultados obtidos nas duas auditorias realizadas revelaram um total de 12 requisitos não conformes na auditoria de diagnóstico e 5 requisitos não conformes na auditoria de seguimento. Relativamente aos requisitos não conformes observou-se uma evolução positiva, reduzindo o seu número para cerca de metade, entre a auditoria de diagnóstico e a de seguimento. Relativamente à análise das atividades de verificação, não se verificaram Não Conformidades para as Superfícies, constatando-se apenas uma Não Conformidade nos

Manipuladores ($n=1$; 0,7%) por resultado positivo do *Staphylococcus coagulase positiva*.

Relativamente às Não Conformidades referente aos Alimentos verificou-se no global que 45,3% das Não Conformidades são atribuídas ao *Cronobacter sakazakii*, seguido de Microrganismos a 30°C (30,2%), Bolores e Leveduras (13,2%), Coliformes a 30°C (7,5%), *Escherichia coli* (1,9%) e *Salmonella* spp. (1,9%). Na verificação da qualidade da água não se obtiveram Não Conformidades nos parâmetros microbiológicos da copa de sujos e para todos os parâmetros físico-químicos quer da Caldeira (água quente) quer da Copa de sujos (água fria), constatando-se apenas duas Não Conformidades nos parâmetros microbiológicos da água da Caldeira (água quente) ($n=2$; 0,7%). Relativamente ao achado do número de Não Conformidades referente aos parâmetros microbiológicos verificou-se que na Caldeira (água quente) ($n=2$; 0,7%) os seus registos revelaram um resultado positivo de Enterococos intestinais e a presença de *Clostridium perfringens*.

No que diz respeito à Lista de Verificação utilizada pelo Hospital para a realização de auditorias internas obteve-se um total de 1.196 registos, dos quais 1.046 Conformidades e 150 Não Conformidades. Observou-se que os critérios da Organização Mundial de Saúde (OMS) relativamente ao cumprimento da temperatura da água para reconstituição do leite maioritariamente não era atingida, tendo sido desenvolvidos e validados procedimentos operacionais. Por fim realizou-se um estudo HACCP baseado nos critérios do *Codex Alimentarius* e respetivo plano de verificação. Foram identificados os seguintes pontos críticos de controlo: lavagem e esterilização dos biberões, roscas e tetinas; tratamento térmico da água e armazenamento refrigerado.

O presente estudo revela que o Sistema de Segurança Alimentar implementado nesta Copa de Leites não tinha em consideração aspetos relevantes para a Segurança Alimentar, nomeadamente a rastreabilidade. A maioria das Não Conformidades encontradas, quer as que dizem respeito aos pré-requisitos quer as associadas ao sistema HACCP, não comprometendo a higiossanidade nem os requisitos legais, comprometiam requisitos relevantes da segurança alimentar. Da análise efetuada ao Sistema de Segurança Alimentar destaca-se a dificuldade de interpretação de conceitos fundamentais para a sua adequada implementação face aos requisitos do *Codex Alimentarius*. O plano de verificação contemplado neste Sistema de Segurança Alimentar não permite uma análise consistente das atividades de verificação. Este trabalho sugere ainda que o controlo das operações ao nível da medição, leitura e registo das temperaturas e do tempo relativamente às etapas de reconstituição do leite e armazenagem é fundamental para a segurança deste produto. A revisão e atualização deste sistema de segurança alimentar permitiu ultrapassar as diversas lacunas encontradas aquando da análise.

Palavras-chave: segurança alimentar, HACCP, copas de leites

ABSTRACT

Food safety is a Public Health matter which exists and has evolved from many different perspectives since the appearance of mankind on Earth. This concept is defined as being the guarantee that the food will not cause damage to the consumer when it is ingested in accordance with its programmed use. Thus, the implementation of strategies and measures envisaging the assurance that the produced and consumed foodstuffs are safe, legal and have the specified quality is a priority, bearing in mind the dangers lurking in the food chain and in supply and marketing systems. To secure food safety it is necessary to consider three key components: food safety hazards, safety in the food chain and food control.

Internationally acknowledged, the use of the methodology *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) is held as the most adequate Food Safety System. When foodstuffs are destined for consumption by more vulnerable groups, namely new-borns and children, the assurance of food safety assumes an even more meaningful significance. Moreover, food safety in hospitals has very special characteristics, given the high vulnerability of patients to biological, chemical and physical hazards, namely to microbiological ones. This study aims at performing the Review of the Food Safety System of a Hospital's Milk-Room.

This is an observational, descriptive, correlational, retrospective and prospective study within the Food Safety System performed in a Hospital's milk-room in the period between November 2013 and July 2014. The Food Safety System of the milk-room was considered as the sample. This research included a study with a transversal trajectory, through which an assessment and an analysis of the activities of verification of the Food Safety System of the Milk-room were performed, namely the total number of microbiological analysis made to the manipulator (hands), surfaces and food (milk), the total number of analysis to consumer's water quality, as well as the total number of internal audits to the physical facilities of the Milk-room; and also a longitudinal study which included the performance of a diagnostic audit, as well as the review and update of the Food Safety System, culminating in a follow-up audit.

The results obtained in the two audits revealed a total of 12 requirements in non-conformity in the diagnostic audit and 5 requirements in non-conformity in the follow-up audit. Regarding the requirements in non-conformity, a positive evolution was observed, being the number reduced to about half during the period between the diagnostic audit and the follow-up audit. As far as the analysis of verification activities is concerned, no non-conformities were observed for surfaces, and only one non-conformity was found in the manipulators ($n=1$; 0,7%) following positive results for positive *Staphylococcus coagulase*.

As to food-related non-conformities, it was globally observed that 45,3% of the non-

conformities are attributed to *Cronobacter sakazakii*, followed by Microorganisms at 30°C (30,2%), Moulds and Yeasts (13,2%), Coliforms at 30°C (7,5%), *Escherichia coli* (1,9%) and *Salmonella* spp. (1,9%). During water quality check no Non-Conformities were obtained in the microbiological parameters of the Bottles Rinsing Room and for all Physical-chemical parameters of the Boiler (hot water) and the Bottles Rinsing Room (cold water), and only two Non-conformities were observed in the microbiological parameters of the water in the Boiler (hot water) ($n=2$; 0,7%). As to the number of Non-conformities found regarding microbiological patterns, in the Boiler (hot water) ($n=2$; 0,7%) its records revealed a positive result for intestinal Enterococcus, as well as the presence of *Clostridium perfringens*.

As far as the Checklist used for internal audits by the Hospital is concerned, there was a total of 1.196 records, of which 1.046 represented Conformities, while 150 represented Non-conformities. It was concluded that the criteria issued by the World Health Organisation (WHO) regarding water temperature compliance for milk reconstruction was mostly unattained, which led to the development and validation of operational procedures. Lastly, an HACCP study was performed, based on the *Codex Alimentarius* criteria and the correspondent verification plan. The following critical control points were identified: rinsing and sterilisation of bottles, screws and teats; water thermal treatment and refrigerated storage.

This study reveals that key aspects envisaging Food Safety were not taken into account in the Food Safety System implemented in this Milk Room, namely traceability. Although they did not compromise hygiene/ sanitary conditions, nor the legal requirements, the majority of the Non-conformities found (whether those regarding prerequisites or those associated to the HACCP system) did compromise food safety key requirements. From the analysis performed to the Food Safety System is to be highlighted the difficulty in interpreting key concepts for its adequate implementation when considering the requirements of the *Codex Alimentarius*. The verification plan contemplated in this Food Safety System does not allow a consistent analysis of the verification activities. This work also suggests that control of operations at the level of measuring, reading and recording temperatures and times regarding the reconstitution steps of the milk and storage is key for the safety of this product. The review and update of this food safety system made it possible to overcome the different gaps found during the analysis.

Keywords: food safety, HACCP, hospital milk-rooms

INTRODUÇÃO

Evolução do Conceito de Segurança Alimentar

Os alimentos que ingerimos fornecem-nos os nutrientes sem os quais a vida se extinguiria. Desde que surgiram na Terra as mais simples e primitivas formas de vida até à extremamente complexa diversidade biológica dos nossos tempos, todo o processo evolutivo assentou num fator fundamental: o suprimento das carências nutricionais (Bernardo, 2006;EFSA, 2013).

Ao longo da história da Humanidade, a alimentação tem sido uma das principais preocupações do Homem. É do conhecimento geral que a alimentação dos indivíduos interfere intimamente no desenvolvimento das civilizações. Podemos mesmo afirmar que fatores relacionados com a alimentação podem determinar o futuro e destino das civilizações, tais como as novas doenças de comportamento alimentar e a sua estreita relação com o fenómeno da globalização (Flandrin, Montanari, 2001;Ritchie, 1995).

A proteção do consumidor, no que concerne à adulteração ou falsificação dos alimentos, foi uma das primeiras formas de regulamentação por parte dos governantes da Antiguidade.

A preocupação das instâncias governamentais na proteção dos consumidores contra práticas desleais em matéria de venda de alimentos vem de muito longe e aparece concretizada em regras devidamente codificadas. A descrição, em tábuas assírias, de métodos para determinação do peso e medidas corretas dos grãos de cereais para alimentação, são disso um exemplo. Existiam leis egípcias que incluíam disposições para prevenir a contaminação da carne e a obrigatoriedade da aplicação de rotulagem em certos alimentos, em papiros egípcios. Há mais de 2.000 anos que existem normas na Índia que proíbem a adulteração de cereais e gorduras comestíveis, bem como, referência a medidas de controlo da qualidade alimentar nos escritos do estadista indiano Kautilya (ano 300 a.C.). No antigo testamento o consumo de

carne proveniente de animais que não tivessem sido abatidos era proibido (Queimada, 2007). Há ainda evidências de sistemas de controlo alimentar para proteção dos consumidores contra fraudes ou más produções na Grécia Antiga. Os escritores clássicos da antiguidade referenciam que em Atenas se controlava a cerveja e o vinho “para garantir a pureza e solidez destes produtos”. Em Roma Antiga, o estado controlava os abastecimentos alimentares, dispondo de um sistema público de controlo dos alimentos, bem organizado, isto de acordo com os registos disponíveis e, protegia consumidores de alimentos de má qualidade e de práticas fraudulentas. Nos direitos civis Romanos, as regras sobre venda de alimentos eram tão complexas e detalhadas como as da legislação moderna. Documentos do século I d.C. descrevem a falsificação de azeite por um produto feito com madeira, folhas e bagas de árvores e, de vinho por uma substância produzida a partir de várias plantas (Flandrin, Montanari, 1998; Lasztity et al., 2004; Queimada, 2007).

Na Europa da Idade Média alguns países votaram leis sobre a qualidade e inocuidade dos ovos, das salsichas, do vinho e do pão. Alguns destes regulamentos antigos estão ainda hoje em vigor (Queimada, 2007).

Certas coletividades Europeias formaram associações comerciais, que tinham grande influência na regulação do comércio. O propósito de cada um destes grupos, era supervisionar e controlar a honestidade e integridade dos seus membros, assim como a qualidade dos seus produtos. Estas associações reforçaram a posição de talhos, peixarias e padarias honestas. Durante os séculos XIII e XIV, em Inglaterra, foram criados regulamentos que preveniam adulterações dos géneros alimentícios, em especial do pão. Durante o mesmo período, em França, foi criado o “*Livre des Métiers*”, que apresentava um código de boas práticas para as associações de comerciantes parisienses. Neste documento todas as práticas tinham como objetivo proteger o consumidor, promover a sua saúde e assegurar a boa reputação de cada uma das associações (Flandrin, Montanari, 1998).

Na Hungria, os primeiros regulamentos, publicados em 1431, proibiam a produção e o comércio de alimentos adulterados. As associações de comerciantes tinham também leis específicas. Foi estabelecido que todos os matadouros teriam de estar localizados perto de uma fonte de água doce e, que nenhum animal doente que fosse abatido, deveria ser destinado ao consumo humano (Flandrin, Montanari, 2001; Lasztity et al., 2004).

Devido as repetidas alterações feitas pelos vendedores de leite, em 1560, Domenico Romoli descreve um teste de autenticação do leite, na “*La Singola Dottrina*”, que consistia em colocar uma gota de leite em cima de uma pequena superfície e se esta apresentasse uma forma compacta e adelgada, o leite era bom para consumo, se pelo contrário a gota dispersasse, tornando-se plana, o leite estava deteriorado e o seu consumo poderia ser perigoso (Flandrin,

Montanari, 2001;Lasztity *et al.*, 2004).

Durante cinco séculos, as associações francesas continuaram a expandir as suas regras de controlo alimentar, melhorando pontos específicos a observar e aumentando o seu profissionalismo, no entanto, com a revolução de 1789, as associações comerciais e suas hierarquias foram destruídas e o comércio e a indústria tornaram-se livres.

Nos séculos XVII e XVIII, a química foi usada como uma das principais ferramentas de deteção de alimentos adulterados. Robert Boyle, com os seus princípios sobre a gravidade específica, estabeleceu a base para as deteções científicas destas ações (Lasztity *et al.*, 2004).

O início da Revolução Industrial foi um período de expansão em vários campos, particularmente na produção de alimentos, regulamentação e serviços de controlo alimentar. O êxodo rural, as alterações da laboração doméstica para a produção em fábricas e a concentração populacional pressionaram fortemente a produção e distribuição dos alimentos. Neste período ocorreram numerosos problemas de saúde pública, especialmente nos meios industriais, que não estavam preparados para receber tão elevado número de pessoas. Havia muita pobreza e o crescimento industrial descontrolado nas cidades conduziu a condições desumanas de trabalho e de vida. As solicitações de reformas e melhorias no controlo da saúde pública foram frequentes e vigorosas, tendo sido seguidas de perto pelos intervenientes que necessitavam dessas alterações na distribuição dos escassos alimentos nos centros industriais sobrelotados e conspurcados (Flandrin, Montanari, 2001;Lasztity *et al.*, 2004).

Em 1820, Friederich Accum's, em Inglaterra, elaborou "*A Treatise on Adulteration of Foods and Culinary Poisons*" onde destacava as práticas fraudulentas que colocavam em risco a saúde pública. Infelizmente, nessa altura, o conhecimento e compreensão dos perigos da falta de higiene e das adulterações era muito limitado e, por isso, o seu trabalho foi desvalorizado, como tantos outros que o precederam (Flandrin, Montanari, 2001;Lasztity *et al.*, 2004).

Com a Revolução Industrial muitas pessoas passaram a habitar nas cidades e, consequentemente, deixaram de produzir os seus alimentos dependendo dos alimentos produzidos e vendidos por outros. A escassez de produtos alimentares e a grande procura nas áreas urbanas criaram condições ideais para a adulteração dos alimentos. Os problemas alimentares tornaram-se mais específicos, sendo necessária a criação e atualização permanente das leis para proteção do consumidor. Esta situação despoletou a elaboração de várias leis alimentares nas nações industrializadas durante a parte final do século XIX, no entanto, o desenvolvimento destas leis foi complexo e fracionado. Era difícil aplicar e cumprir as imposições legais e a responsabilidade estava ao cargo de diferentes agências (Flandrin, Montanari, 2001;Lasztity *et al.*, 2004).

A legislação criada neste período aplicava-se à prevenção de fraudes visando assegurar a

valorização do dinheiro, beneficiando indiretamente a saúde dos consumidores (Lasztity *et al.*, 2004).

As leis alimentares e a adoção de observadores/analistas oficiais foram dois requisitos essenciais, faltando ainda a criação de um serviço/entidade que realizasse inspeções imparciais e criasse procedimentos para a recolha e processamento das amostras.

Contrastando com o rápido desenvolvimento do controlo alimentar e da economia nos países industrializados, especialmente desde a Revolução Industrial, a situação em vários países em desenvolvimento estagnou (Lasztity *et al.*, 2004).

Já entre 1897 e 1911, no Império Austro-Húngaro se desenvolvera a primeira coleção de normas e descrições de produtos relativas a uma enorme variedade de alimentos – O *Codex Alimentarius Austriacus*. Apesar de não ser de aplicação legal obrigatória, era usada como referência nos tribunais. O *Codex Alimentarius* atual deriva da designação do Codex austríaco (Queimada, 2007).

Na Europa, grande parte das associações nacionais foram criadas em 1920, sendo constituídas por especialistas voluntários, no entanto, era ainda necessária a criação de associações a nível internacional. Na área das telecomunicações foi criada em 1865 a *International Telegraph Union*, no campo da electricidade, para a criação de normas de segurança, em 1906 surgiu a *Internacional Electrotechnical Commission* (IEC) e em 1946 a *International Organization for Standardization* (ISO) coordena outros conteúdos.

Complementando estas três organizações existem mais ou menos trinta órgãos que, sob a coordenação das Nações Unidas, trabalham em áreas específicas. A *Codex Alimentarius Commission* (CAC) é a comissão que supervisiona a produção alimentar. É um órgão subsidiário do programa alimentar da *Food and Agriculture Organization/World Health Organization of the United Nations* (FAO/WHO das Nações Unidas) (Lasztity *et al.*, 2004).

Durante o século XX ocorreram avanços notáveis em todas as áreas da tecnologia alimentar. Estas mudanças criaram a necessidade de maior flexibilidade nas regulações legais de proteção dos consumidores contra os novos perigos emergentes. Sendo assim, grande parte das nações desenvolvidas e algumas em vias de desenvolvimento, reviram os seus regulamentos indo ao encontro das novas situações.

A legislação alimentar moderna tem uma aplicação precisa, mais específica e completa no seu conteúdo, tendo em conta a situação para além das fronteiras nacionais. A proteção do consumidor foi alargada ao controlo de descrições falsas dos produtos, composições nutricionais e informação enganosa nos rótulos ou publicidade (Lasztity *et al.*, 2004).

Atualmente a segurança alimentar é uma das principais áreas da indústria alimentar, havendo uma grande preocupação, por parte da sociedade, com os alimentos que consome.

Com a globalização alteraram-se os hábitos alimentares e a forma de confeccionar as refeições. Surgiu a necessidade de conhecer a composição nutricional dos alimentos. Tendo em conta esta nova realidade, a indústria passa a produzir alimentos de acordo com as exigências do consumidor, mais fáceis e rápidos de confeccionar em casa e com uma composição mais sofisticada. No entanto, o desconhecimento dos seus processos de fabrico deu origem a medos infundados por parte do consumidor.

As crises alimentares que ocorreram no final do século XX, especialmente a BSE (*Bovine spongiform encephalopathy*) e as dioxinas, aumentaram a desconfiança do consumidor, revelando a importância da Segurança Alimentar.

A indústria promoveu campanhas sobre a segurança alimentar, adotou Códigos de Boas Práticas e sistemas de autocontrolo para as suas empresas. Os governos, juntamente com a União Europeia, promoveram o aumento de segurança com debates públicos, de forma a restaurar a confiança dos consumidores e tornando possível a criação de Agências Alimentares com essa função.

Ao conceito de segurança alimentar juntou-se o da qualidade, que corresponde às características do produto alimentar que o tornam preferível para o consumidor, estando intrínseca a sua inocuidade (FIPA, 2002).

As alterações observadas nas sociedades modernas, nomeadamente, a nível económico, social, demográfico, cultural e alimentar, bem como, a evolução nas áreas científica e tecnológica apresentam uma influência relevante na qualidade e segurança alimentar, quer seja através da avaliação científica dos riscos, como também, pela perceção pública dos mesmos (Santos, Cunha, 2007).

Como vimos não é recente a preocupação do Homem com a alimentação mas, o conceito de segurança alimentar não evoluiu paralelamente, sendo mesmo um conceito que apenas ganhou força há algumas décadas. Também o aparecimento de doenças intrinsecamente ligadas com o que se come e como se come, tais como doenças cardiovasculares, obesidade, sedentarismo e a necessidade direta de ligar alimentação com saúde e bem-estar alteraram o conceito de segurança alimentar e obrigaram à sua expansão e demonstração de força que tem na atualidade.

Consensualmente, Segurança Alimentar é uma matéria de Saúde Pública que existe e tem evoluído desde o aparecimento do homem na terra, sob diferentes perspetivas.

Assim, o conceito de Segurança Alimentar acompanhou a evolução da alimentação humana e da Ciência. Enquanto numa visão mais primitiva a Segurança Alimentar pode significar tão-somente a disponibilidade de alimentos para garantir a Vida, a perspetiva mais recente de segurança dos alimentos implica que os géneros alimentícios ingeridos pelo Homem sejam

controlados ao longo de toda a Cadeia Alimentar – “da exploração agrícola até à mesa” continuamente, desde a produção primária e a produção de alimentos até à venda ou abastecimento de géneros alimentícios, uma vez que cada elemento (segmento) pode ter um impacto potencial nessa segurança (CCE, 2000; Struijk *et al.*, 2003).

A disponibilidade e a oferta de alimentos que podem ser ingeridos com segurança, muitas vezes se confundem quando definidos segurança alimentar (*food security*) e alimento seguro (*food safety*).

A designação Segurança Alimentar tem sido utilizada de forma imprecisa em alguns países. A Organização Mundial de Saúde (OMS) já referia em 2004 que “*Food security*” é por vezes confundida com “*Food safety*”, porque as palavras *security* e *safety* são sinónimos em muitas línguas” (WHO, 2004b).

O termo segurança alimentar (*food security*) começou a ser utilizado logo após o término da Primeira Guerra Mundial, quando foi avaliado que a incapacidade de um país em produzir e distribuir alimentos poderia torná-lo vulnerável ao domínio por outro país, logo a alimentação seria uma arma poderosa e, portanto, uma questão de segurança nacional (Maluf, 2001). Assim, a segurança alimentar passa a ser percebida como estratégia política. Já alimento seguro (*food safety*) diz respeito à sanidade do alimento, ou seja, alimentos com uma adequada composição nutricional e isentos de componentes químicos, físicos ou biológicos que possam prejudicar a saúde humana.

O conceito de *Food security* surgiu na década de 70 do século passado, quando da crise alimentar global, tendo desde então vindo a evoluir. É um conceito multifacetado e flexível. Em 1974 pressupunha: “Disponibilidade permanente de adequado abastecimento mundial de géneros alimentícios básicos para manter uma expansão regular do consumo alimentar e compensar as flutuações da produção e preços” (United Nations, 1974).

Na década de 80, em 1983, a FAO expandia o conceito: “(...) assegurar que todas as pessoas tenham permanente acesso físico e económico aos alimentos básicos de que necessitam.” Em 1986, por influência do Banco Mundial, o conceito foi aperfeiçoado: “(...) acesso permanente de todas as pessoas a alimentos suficientes para uma vida ativa e saudável.”

Nos anos 90, em 1996, na *World Food Summit*, Roma, o conceito alarga-se cabendo nele, pela primeira vez, a componente “*safety*” e de forma evidente uma componente nutricional: “(...) acesso a géneros alimentícios suficientes, seguros e nutritivos para satisfazerem as necessidades nutricionais e preferências alimentares para uma vida ativa e saudável” (FAO, 2003).

Em 2001 a FAO, introduzindo o conceito social, deu a definição atual: “*Food security* é uma situação que existe quando todas as pessoas, a qualquer momento, têm acesso físico, social e

económico a alimentos suficientes, seguros e nutritivos, que permitam satisfazer as suas necessidades em nutrientes e preferências alimentares para uma vida ativa e saudável” (FAO, 2001;Robertson *et al.*, 2004).

Assim, a *Food security* é uma designação abrangente comportando quatro dimensões, onde se inclui a vertente *safety*: disponibilidade, acesso físico e económico, estabilidade dos abastecimentos e do acesso e utilização de alimentos seguros e saudáveis (FAO, 2006)

O conceito *Food safety* tomou importância acrescida com a obrigatoriedade do sistema *Hazards Analysis and Critical Control Point* (HACCP) em todas as atividades da indústria e serviços da área alimentar que compreendem transações comerciais (exceção para o sector primário), sendo definido como “garantia que um alimento não causará dano ao consumidor – através de perigos biológicos, químicos ou físicos – quando é preparado e ou consumido de acordo com o uso esperado” (CAC, 2003).

O *Food Safety Inspection Service* (FSIS) e o *International Food Policy Research Institute* (IFPRI) consideram que apenas caberão no *Food safety* os perigos acima referidos mas que resultaram de contaminação accidental, não-voluntária (IFPRI, 2003; FSIS, 2005). No caso de a contaminação ser intencional sairá do âmbito da *Food safety*, havendo que acrescentar o perigo radiações e passando a designar-se *Food biosecurity* (biossegurança alimentar, defesa alimentar).

A segurança alimentar, nesta vertente, aborda pois perigos que possam contaminar os alimentos de uma forma não intencional, por outro lado, a defesa alimentar procura controlar os perigos (de natureza biológica, química, física e ainda radioativa) que de uma forma deliberada possam ser colocados nos alimentos (USDA, 2007). A defesa alimentar tem como propósito impedir o fornecimento de alimentos contaminados intencionalmente com vários agentes químicos, biológicos ou outras substâncias perigosas, por pessoas que pretendam prejudicar a sociedade. Estes agentes incluem materiais que não surgem naturalmente ou que não são testados por rotina. O objetivo de um ataque deste tipo pode ser atingir pessoas ou prejudicar a economia. Os ataques intencionais são geralmente difíceis de prever e têm graves consequências. Estas duas áreas têm como objeto os alimentos e em ambas as abordagens se procura que o consumidor não seja prejudicado, no entanto, há inúmeras diferenças. Para garantir a saúde pública, fornecendo aos consumidores alimentos e água seguros, é necessário conhecer o funcionamento dos diferentes sistemas de produção e distribuição. Só assim se conseguem controlar possíveis ataques e diminuir a nossa vulnerabilidade (Brackett, 2001).

A *European Food Safety Agency* (EFSA) tem apenas atribuições no âmbito do *Food safety*, mas outras agências de países-membros, não todas, têm funções mais alargadas, o que também tem contribuído para esta mistura de conceitos. Por exemplo, a *Agencia Española de Seguridad*

Alimentaria y Nutrición (AESAN) tem uma componente de nutrição que não cabe no *safety*, enquanto a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), independentemente da componente económica acrescentada, tem ainda competências estatutárias mais amplas, podendo dizer-se que é uma entidade de *Food security*, apesar da vertente *safety* ser a sua atividade mais conhecida do público. No caso da *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments* (AFSSA) designa *Food safety* por segurança alimentar sanitária, considerando apenas segurança alimentar a designação abrangente correspondente a *Food security*.

Assim, a comunidade científica tem procurado desenvolver estratégias que fundamentem a implementação de novas políticas na produção e distribuição de alimentos (Giraldo, 2008).

Referenciais normativos e estatutários relativos à Segurança Alimentar

O *Codex Alimentarius* sobre higiene alimentar define “Segurança Alimentar” como sendo a garantia de que os alimentos não provocarão malefícios ao consumidor quando são preparados ou quando são ingeridos de acordo com a sua utilização prevista (CAC, 2003).

Embora alimento seguro e segurança e qualidade alimentar tenham diferentes significados são dimensões inseparáveis em todas as fases da cadeia de produção, comercialização e abastecimento de géneros alimentícios. A oferta do alimento em condições seguras e adequadas é um dos atributos reconhecidamente associado à qualidade.

Proteger a qualidade dos alimentos nas cadeias de abastecimento de um país tem sido desde há séculos uma das funções dos governantes. No entanto, foi apenas na segunda metade do século XIX que as primeiras leis gerais respeitantes a alimentos foram desenvolvidas e os primeiros sistemas estruturados de controlo de alimentos postos em prática. As leis e documentos estabelecidos à data visavam principalmente prevenir a adulteração e proteger os consumidores de fraudes. Com o progresso e desenvolvimentos da Química, a determinação da “pureza dos alimentos” passou a basear-se nos parâmetros químicos da sua composição. Entretanto, este mesmo desenvolvimento trouxe novos problemas quando a indústria passou a utilizar produtos inovadores para preservar ou dar cor a alimentos ou mesmo para disfarçar a sua verdadeira natureza.

Vários países abordaram estas questões de “pureza e salubridade” de diferentes formas. A maioria publicou legislação de “alimentos puros” deixando uma grande margem arbitrária ao “analista químico” para determinar se o alimento estava ou não adulterado. Os diferentes conjuntos de regulamentos e normas que foram surgindo, independentemente, em cada país começaram a colocar barreiras ao comércio internacional. Este obstáculo tornou-se perceptível no início do século XX e as associações de comércio passaram a interessar-se e a exercer pressão sobre os governantes no sentido de uma harmonização.

Na conferência das Nações Unidas para a alimentação e agricultura, em 1943, na cidade de Hot Springs (Virginia, EUA), em que participaram 44 nações, seriam lançadas as bases da criação, em 1945, da *Food and Agriculture Organization*, passando este organismo a ter por missão, ajudar os governos a estender e melhorar as normas de conteúdos nutricionais e de pureza para todos os alimentos importantes, auxiliando também os diversos estados a considerarem a formulação e adoção de normas internacionais similares, de forma a facilitar e proteger a troca de produtos, ou seja, o comércio de produtos alimentares entre os vários países (Queimada, 2007).

No prosseguimento da criação da FAO, foi em 1948 criada a *World Health Organization* (WHO) - Organização Mundial de Saúde (OMS) - passando estas duas organizações a trabalhar conjuntamente sobre o assunto da nutrição. Posteriormente, em 1950 realizou-se a primeira reunião conjunta FAO/WHO e os peritos prontamente assinalaram a diversidade de regulamentação existente de país para país, regulamentação por vezes contraditória e criada sem qualquer fundamentação científica. Alertaram também para que esta conflitualidade na regulamentação internacional era um sério obstáculo às trocas comerciais (Queimada, 2007). Só em junho de 1962, na Conferência conjunta FAO/WHO das normas para alimentos, realizada em Genebra, se estabeleceu a grelha de cooperação entre estas duas agências passando a Comissão do *Codex Alimentarius* (CAC), entretanto criada em novembro de 1961, a ser a entidade responsável por implementar o Programa de Normas de Alimentos FAO/WHO. Esta comissão teve a sua primeira reunião em Roma, em outubro de 1963, tendo contado com 120 participantes de 30 países e com 16 organizações internacionais passando a partir desse ano a criar o *Codex Alimentarius*. *Codex Alimentarius* é a expressão latina que significa Código Alimentar sendo constituído por vários regulamentos internacionais sobre alimentos. (Queimada, 2007).

As normas do *Codex Alimentarius* tratam dos principais alimentos, sejam estes processados, semiprocessados ou crus, incluindo também substâncias ou produtos que são utilizados durante a elaboração dos alimentos. As diretrizes do *Codex Alimentarius* referem-se aos aspetos de higiene e das propriedades nutricionais dos alimentos abrangendo códigos de boas práticas e normas de aditivos alimentares, pesticidas e resíduos de medicamentos veterinários, substâncias contaminantes, rotulagem, classificação, métodos de amostragem e análise de riscos.

O *Codex Alimentarius* é na verdade e em essência, um conjunto de normas alimentares que visa proteger a saúde dos consumidores e assegurar práticas equitativas de comércio quer regional, quer nacional e internacional de alimentos. Nesse sentido, identifica os princípios base de higiene alimentar aplicável ao longo da cadeia de abastecimento e comercialização

(desde produtores primários até ao consumidor final), recomenda uma abordagem tipo HACCP, indica como implementar esses princípios e fornece linhas orientadoras que devem ser seguidas em determinados sectores da cadeia, determinados processos ou alimentos, por forma a aumentar a sua higiene específica (CAC, 1993; CAC, 2003).

Desde a sua criação, o *Codex Alimentarius* gerou investigações científicas sobre alimentos e contribuiu para que aumentasse consideravelmente a consciência da comunidade internacional acerca de temas fundamentais, como a qualidade, a inocuidade dos alimentos e a saúde pública.

O *Codex Alimentarius* fez frente à maioria dos problemas colocados pela Conferência FAO/WHO em 1962 e é, sem lugar a qualquer dúvida, o mecanismo de coordenação da criação de normas alimentares internacionais e regionais.

A publicação do *Codex Alimentarius* atual consiste de 14 volumes contendo 237 Normas Alimentares, 37 Códigos de Boas Práticas de Higiene e de Fabrico, 3.700 limites máximos de resíduos de pesticidas e numerosas outras diretrizes e recomendações.

O primeiro código de boas práticas, CAC/RCP-1 (Código Internacional de Práticas Recomendadas para Princípios Gerais de Higiene Alimentar) data de 1969, mas é ainda hoje, a referência internacional em princípios de higiene alimentar. No entanto, a Comissão preocupa-se em atualizar os seus documentos incorporando os elementos relevantes decorrentes da evolução do conhecimento técnico e científico. O CAC/RCP-1 tendo sido elaborado há mais de 45 anos, sofreu três revisões e uma emenda, altura em que foi incorporada a descrição da metodologia *Hazards Analysis and Critical Control Point* (HACCP) - Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos (WHO/FAO, 2015).

Foi verdadeiramente em 1997 que a CAC adoptou a última versão do “*Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene*”, que inclui um anexo sobre o sistema HACCP, descrevendo linhas orientadoras para a sua aplicação. Este anexo foi revisto em 2003 e desde então está disponível para todas as nações membro da FAO e OMS, sendo da responsabilidade de cada país decidir que aplicação dar ao documento (CAC, 2003).

Na década de 70 do passado século, a *Food and Drug Administration/Center for Food Safety and Applied Nutrition* (FDA/CFSAN) adotou o conceito do HACCP e estendeu a sua aplicação à indústria de alimentos. Em 1988, a Comissão Internacional para Especificações Microbiológicas em Alimentos – *International Commission on Microbiological Specification for Foods* (ICMSF) - sugeriu que o sistema HACCP fosse utilizado como base para o controlo de qualidade alimentar, do ponto de vista higiénico e microbiológico (Heritage *et al.*, 2002). É um dado adquirido que a sociedade moderna se encontra alicerçada em pilares fundamentais como a higiene e a saúde pública, a segurança e a proteção do ambiente (Lynch *et al.*, 2003).

Os desenvolvimentos e consequentes modificações na produção, distribuição, preparação e consumo de alimentos verificados no continente europeu nos últimos 50 anos, levaram a profundas alterações dos hábitos alimentares dos consumidores, fruto da grande panóplia de alimentos a que têm acesso (European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, 2007). No entanto, e simultaneamente, muitos foram os momentos que levaram os consumidores a questionarem-se sobre a segurança dos produtos alimentares a que têm acesso, dadas as várias crises sanitárias verificadas a nível mundial neste espaço temporal (European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, 2007; União Europeia, 2005).

Nos últimos vinte anos, a segurança alimentar tornou-se, um dos assuntos mais prementes e com maior impacto na opinião pública. Os consumidores esperam ter garantias de que os alimentos que ingerem são seguros e, naturalmente, aptos para o consumo.

Na União Europeia e, consequentemente, em Portugal as orientações do *Codex Alimentarius* foram sempre tidas em conta e na verdade a produção de toda a legislação alimentar acompanhou e acompanha as suas orientações. Assim, no espaço comunitário, na última década do século passado, com as crises alimentares de todos sobejamente conhecidas, tornou-se prioritária a retoma da confiança dos consumidores e a proteção da saúde pública em geral, o que passava inevitavelmente pelo cumprimento das regras sobre salubridade, inocuidade e genuinidade dos géneros alimentícios, ou seja, da sua segurança e qualidade, objetiva e subjetiva. Em Portugal, pelo Decreto-Lei nº 67/98 de 18 de março, ficou concluída a transposição para o direito interno, da Diretiva do Conselho nº 93/43/CEE de 14 de julho de 1993, que impunha às empresas do sector alimentar a implementação de um sistema de Autocontrolo preventivo e proactivo adotando a metodologia HACCP, baseado na análise dos perigos e no seu controlo preventivo em pontos críticos corretamente monitorizados. De forma inovadora, este documento transferia para os produtores a principal responsabilidade pela Segurança Alimentar. Assim sendo, as empresas deixavam de ser apenas os destinatários de restrições e imposições, ao serem chamadas a assumir um papel mais ativo – o de identificar todas as fases das suas atividades de forma a garantir a segurança dos alimentos e zelar pela criação, aplicação, atualização e cumprimento de procedimentos de segurança adequados (Conselho das Comunidades Europeias, 1993; Ministério da Agricultura, 1998).

Para que fosse possível a implementação do referido Autocontrolo tornou-se necessário garantir alguns pressupostos como Segurança, Higiene e Saúde no Trabalho, conformidade de instalações e equipamentos, seleção e avaliação de fornecedores, condições para receção e armazenagem de matérias-primas, sistemas eficazes de higienização, controlo de pragas e empenho da gestão de topo (Armstrong, 1999). Esta metodologia apresentava como principais

vantagens: maior rigor no controlo da operação, existência de documentação organizada que testemunhasse o controlo implementado, diminuição de custos da não qualidade e envolvimento de toda a equipa das unidades, na produção e implementação de boas práticas. Não obstante a implementação do Autocontrolo ser uma obrigação legal, à data, esta é também uma ferramenta imprescindível na garantia do fornecimento de um produto seguro, melhorando a imagem das empresas, estabelecimentos e instituições, bem como, sendo uma importante razão para aumentar a confiança do consumidor nos seus serviços.

A qualidade e a segurança alimentar impõem o estabelecimento de procedimentos proactivos e reativos de controlo ao longo de toda a cadeia alimentar, que colmatem fragilidades e reponham a confiança dos consumidores, suscetíveis de serem prejudicados na sua saúde e bem-estar físico, sempre que emergem riscos ou se desencadeiam as crises alimentares.

Na então Comunidade Europeia (CE), atual União Europeia (UE), a necessidade de uma aplicação prática e coordenada de uma abordagem global e integrada da segurança dos alimentos tornou-se evidente. Foi em abril de 1997, que a Comissão Europeia publicou um documento de reflexão, com uma série de ideias para debate público sobre os Princípios Gerais da Legislação Alimentar da União Europeia – Livro Verde COM (97) 176. Em janeiro de 2000, foram publicados os resultados desse processo de consulta e debate, sendo apresentadas propostas de ação comunitária em matéria de Segurança Alimentar – Livro Branco COM (1999) 719, que se refletiram mais tarde, no Regulamento (Reg.) (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (CCE, 2000;CCE, 1997;Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

Como se observa, ao longo de anos de existência da Comunidade Europeia, foi só no ano 2000 que, as regras para a segurança alimentar foram sujeitas a uma mudança substancial, com a aprovação de novos regulamentos que conferem maior simplicidade, transparência e flexibilidade na sua aplicação, o que torna mais fácil o seu cumprimento pelos agentes económicos que operam neste sector de atividade.

A evolução do conceito de segurança alimentar com esta nova abordagem inicia-se pelo Livro Branco sobre Segurança Alimentar, o qual consagra os princípios básicos que regem as regras da segurança alimentar: da produção à refeição, rastreabilidade, responsabilidade primária dos produtores alimentares e flexibilidade passando pela criação da Autoridade Europeia de Segurança Alimentar, regulamentada pelo Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar e estabelece os procedimentos em matéria de segurança alimentar,

com impacto direto ou indireto na segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, pelo DL nº 180/2000, de 10 de agosto, que cria a Agência para a Qualidade e Segurança Alimentar (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

Este regulamento de aplicação obrigatória em todos os Estados Membros da União Europeia, surgiu igualmente da necessidade de reforçar, melhorar e desenvolver os sistemas de segurança e controlo dos alimentos até então existentes. Todo o processo de condução à sua aprovação surgiu após uma série de crises no sector da alimentação, quer humana quer animal, que abalaram a segurança e, particularmente, a confiança dos consumidores dos Estados Membros e importadores de géneros alimentícios da então Comunidade Europeia, sujeitando os referidos sistemas a pressões sem precedentes, uma vez que foram evidenciadas algumas das suas deficiências.

Com o propósito de garantir um elevado nível de proteção da vida e da saúde humanas e dos interesses dos consumidores em relação aos géneros alimentícios e à diversidade de oferta dos mesmos, assegurando a confiança dos consumidores nas medidas tomadas pelos seus países em prol da segurança e de modo a garantir o funcionamento eficaz e/ou as boas práticas no seu mercado, foram tomadas as seguintes medidas fundamentais:

- a legislação alimentar, na União Europeia passou a ser feita e/ou será adaptada, com base em conceitos, princípios e normas gerais comuns a todos os Estados Membros, bem como, em análise dos riscos sendo o princípio da precaução aplicado sempre que necessário. Deverá igualmente abranger toda a cadeia alimentar, incluindo a produção de alimentos para animais, atribuindo responsabilidades pela produção de alimentos seguros, transformação e distribuição a todos os operadores das empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais;
- a responsabilidade pela avaliação dos riscos foi atribuída à Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar e respetivas Agências Nacionais dos Países Membros, que deverão ser uma fonte científica independente, objetiva e transparente de pareceres e informações sobre todos os domínios que tenham impacto direto ou indireto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais, bem como, naturalmente, proceder à comunicação dos riscos (CCE, 2000).

Em fevereiro de 2003 e, tentando colmatar algumas lacunas apresentadas no Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos, foi apresentada uma proposta de regulamento, que descreve, pormenorizadamente, o modo de interpretação e de aplicação dos princípios fundamentais fixados no Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro e estabelece regras gerais a aplicar na realização dos controlos oficiais dos produtos destinados ao consumo humano e dos alimentos para animais, bem

como, na luta contra o incumprimento da legislação alimentar (Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2003, relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e para consumo humano) (European Commission, 2003).

Merece destaque, a Diretiva 2003/99/CE, de 17 de novembro, destinada a promover uma melhoria do então sistema de vigilância e recolha de dados relativos a zoonoses/agentes zoonóticos em animais/produtos de origem animal e, o Regulamento (CE) nº2160/2003, de 17 de novembro, que introduziu melhorias nas medidas de controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos de origem alimentar (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2003a;Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2003b).

Assume também particular relevo o conceito de higiene alimentar, pelo que são estabelecidas, no Regulamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril, as diretrizes em matéria de higiene relativa aos géneros alimentícios e que revoga a Diretiva 93/43/CEE, de 14 de junho. Este regulamento estabelece as novas regras gerais de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios, que devem ser cumpridas pelos agentes económicos que detêm estabelecimentos que preparam e servem alimentos no espaço económico europeu (Bernardo, 2004a;Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b).

A necessidade de aplicar novas regras específicas aos produtos de origem animal, tendo em conta os riscos microbiológicos e químicos envolvidos e, de estabelecer para esse efeito, uma base comum para a sua aplicação, determinou a publicação do Regulamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril. A clara responsabilização dos operadores das empresas do sector alimentar pela segurança dos géneros alimentícios que colocam no mercado, gerou também a necessidade de se adotar um novo modelo de organização dos controlos oficiais, baseado em pressupostos de risco para a saúde humana e animal. Este novo modelo encontra-se disposto no Regulamento (CE) nº 854/2004, de 29 de abril, para os produtos de origem animal destinados ao consumo humano e no Regulamento (CE) nº 882/2004, de 29 de abril, para os géneros alimentícios em geral e alimentos para animais (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004a).

Por último, realça-se, entre outros, como complemento da legislação atrás citada, o Regulamento (CE) nº 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios e o Regulamento (CE) nº 1441/2007 da Comissão, de 5 de dezembro, que altera o anexo I do Regulamento (CE) nº2073/2005 (CCE, 2007;CCE, 2005).

Depois da ocorrência de diversas crises alimentares decorrente de graves surtos de doença em humanos, provocados por *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* e estirpes de *E. coli* toxigenicas, veiculados por alimentos, toda a política de segurança

sanitária, como se pode verificar, foi reavaliada e repensada na Comunidade Europeia no final do século passado. Com a publicação da “Food Law” em 2002, do Reg. (CE) nº 853/2004 (nº.4 do artigo 4º e o artigo 12º) e do Reg. (CE) nº 2073 /2005 com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Reg. (CE) nº 1441/2007 surgiu a desejável harmonização nos padrões e nos critérios microbiológicos no espaço económico europeu. Essa harmonização é imprescindível para o regular funcionamento do Mercado, salvaguardando a lealdade de concorrência entre os operadores e a defesa da saúde dos consumidores. Estes padrões também estão harmonizados internacionalmente através das decisões da Comissão do *Codex Alimentarius*. Os padrões que estão atualmente em vigor no espaço económico da União Europeia são fundamentados em extensas “avaliações de risco” de base científica, efetuadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, ou seja, possuem a consistência científica adequada à realidade do abastecimento alimentar do tempo atual (Mariano, Cardo, 2007; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

A vigente legislação alimentar surgiu como resultado de uma profunda reflexão e de várias iniciativas ocorridas na última década e meia que visaram atingir, não só um elevado nível de segurança alimentar, mas também a aplicação de um conceito coerente e realista de livre comércio, evitando a concorrência desleal e, simultaneamente, garantindo a consulta permanente das associações de defesa do consumidor no processo de tomada de decisões (Rodeia, 2004).

Nessa perspetiva o Estado pretendeu dotar-se de um instrumento funcional e operativo para se alcançarem critérios de intervenção no âmbito do controlo e inspeção dos géneros alimentícios, rigorosos, uniformes, eficazes e eficientes, promovendo a aplicação da regulamentação alimentar em todas as fases da cadeia alimentar, desde “o prado ao prato” ou “do estábulo à mesa do consumidor”.

A regulamentação comunitária e nacional respeitante aos sistemas de controlo dos géneros alimentícios assenta em procedimentos preventivos, proactivos – autocontrolo e controlo oficial dos géneros alimentícios e da alimentação animal, complementados por códigos de boas práticas de aplicação voluntária e reativos que culminam na instauração de processos por infrações de natureza contraordenacional e de natureza criminal.

Às autoridades oficiais está também cometido o dever de promover e apoiar a elaboração de Códigos de Boas Práticas, destinados a aplicação voluntária pelas empresas do sector alimentar como orientação. É recomendado que na concretização destes códigos sejam tidas em conta as normas de qualidade da série ISO 9000 (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b).

Resumidamente pode-se dizer que as duas estratégias base da segurança alimentar são o

controlo dos perigos nos pontos críticos e a prevenção do risco. O controlo deve ser adotado sempre que é necessário garantir a segurança dos produtos através da metodologia HACCP associada às boas práticas de higiene e fabrico e, naturalmente, aos pré-requisitos de higiene e rastreabilidade plasmados na legislação, em todas as etapas e processos. A prevenção consiste no planeamento de processos e procedimentos para que as causas ou fatores potenciais de ocorrência de perigos, sejam suprimidos ou minimizados. Os métodos associados a essas estratégias são métodos desenvolvidos pelos diversos tipos de sistemas da qualidade, como os sistemas de Gestão da Qualidade ISO 9001, Gestão da Segurança Alimentar ISO 22000 ou *Total Quality Management* (TQM) (Niza, 2004).

Há que dizer que, numa abordagem global e integrada da cadeia alimentar, não há como dissociar cada uma das suas componentes. É através da investigação, experiências, estudos, casos ocorridos, que poderemos saber quais os perigos presentes nos alimentos que vão sendo produzidos e ingeridos ao longo da cadeia alimentar, assim como, que perigos é que esses alimentos representam e, ainda, a probabilidade de provocarem efeitos nocivos. A obtenção, interiorização e articulação destes conhecimentos permite uma atuação eficaz ao longo da cadeia alimentar e sistema de abastecimento, através das mais variadas formas de controlo, tentando minimizar os efeitos desses perigos sobre o Homem.

Considerando que a proteção da saúde humana é primordial e atendendo ao facto de que a segurança dos géneros alimentícios e a defesa dos interesses da comunidade constituem uma crescente preocupação, é necessário que os géneros alimentícios sejam seguros ao longo de toda a cadeia alimentar, desde a produção ao consumo (Monteiro *et al.*, 2002).

Deste modo, promover e garantir a segurança alimentar é, nos dias de hoje, uma exigência em qualquer sector que envolva a produção e o fornecimento de géneros alimentícios. Garantir a segurança dos alimentos implica minimizar os perigos e os riscos, embora não exista nenhuma situação de risco zero.

Como vimos a União Europeia preconiza uma abordagem integrada em relação à segurança dos alimentos que visa garantir um elevado nível de segurança, saúde e bem-estar dos animais e fitossanidade, o que implica uma série de medidas coerentes desde a exploração agrícola até à mesa e, consequentemente, uma vigilância adequada assegurando simultaneamente o funcionamento efetivo do mercado interno. Para tal, vem sendo reforçada a regulamentação neste domínio, adotando-se uma abordagem mais simples e abrangente, centrada em normas alimentares e de higiene atuais, baseadas nos conhecimentos científicos mais avançados.

A estratégia desenvolvida pela União Europeia engloba quatro elementos fundamentais (CCE, 2007):

- A elaboração de normas de segurança dos géneros alimentícios para consumo humano e dos

alimentos para animais;

- A existência de pareceres científicos independentes, acessíveis ao público;
- A implementação de medidas destinadas a garantir a aplicação das normas e o controlo dos processos;
- O reconhecimento do direito dos consumidores em escolher os alimentos, com base, em informações completas sobre a sua proveniência e os respetivos ingredientes.

A legislação alimentar comunitária, assim formatada, cria um novo modelo de abordagem ao conceito de segurança alimentar, que parece coerente mas que certamente obriga à existência de dispositivos de controlo melhor organizados e dotados de recursos financeiros, humanos e técnicos preparados para esta abordagem e filosofia (Rodeia, 2004).

Temos assim uma visão do que foi feito na União Europeia para assegurar um elevado nível de proteção da vida e da saúde dos consumidores europeus e porquanto dos portugueses, sem se desligar do enquadramento destas matérias no direito interno e do que se deve exigir para garantir um funcionamento de qualidade dos organismos de inspeção.

Assim, devemos ter em linha de conta três componentes fundamentais da Segurança Alimentar: perigos para a segurança alimentar, segurança na cadeia alimentar e controlo dos géneros alimentícios.

Perigos para a Segurança Alimentar

Atualmente, a segurança alimentar é prioridade em saúde pública em todo o mundo.

Todos os esforços convergem em dar resposta ao número crescente de problemas de segurança alimentar e às preocupações apresentadas pelos consumidores, sendo que as suas principais inquietações incluem os perigos microbiológicos e os perigos químicos.

As atuais questões da segurança alimentar resultam essencialmente da potencial presença nos alimentos de perigos para a saúde (Bernardo, 2006), sendo um perigo qualquer agente biológico, químico ou mesmo físico presente no alimento com o potencial de causar um efeito adverso na saúde do consumidor (FAO, 2003).

Designa-se por perigo um agente biológico, químico ou físico presente nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, ou uma condição dos mesmos, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

Representam perigos para a segurança alimentar todos os agentes veiculados por géneros alimentícios ou outros, que tornem os alimentos impróprios para consumo humano, quer por motivos de contaminação, de origem externa ou outra, quer por putrefação, deterioração ou decomposição que, após ingestão, possam ter um efeito prejudicial tanto imediato como a

curto, médio e longo prazo, para a saúde do indivíduo que o consome e/ou para as gerações seguintes, seja esse efeito tóxico ou não, com efeito cumulativo ou não (Käferstein, 2004; Mossel *et al.*, 1999).

Os perigos podem ser intrínsecos ao próprio alimento e também podem ser colocados intencionalmente ou não, nos alimentos, constituindo perigos extrínsecos. Os alimentos podem contaminar-se durante as várias etapas da produção, passando a prevenção pela utilização de matérias-primas seguras, boas práticas de higiene e fabrico e procedimentos que incluam a identificação de perigos e de pontos críticos de controlo.

Os perigos químicos podem ocorrer de duas formas: quando estão presentes naturalmente nos alimentos ou quando são adicionados aos alimentos. Na situação de perigos químicos que estão naturalmente presentes nos alimentos temos as micotoxinas, toxinas produzidas por cogumelos, alcalóides de pirrolidizina, ciquatoxina, entre outros. Um perigo químico provocado pela adição de produtos químicos pode ocorrer, no caso de estabelecimentos de produção, por detergentes e desinfetantes (Bernardo, 2006).

Um perigo físico ocorre quando qualquer objeto estranho ao alimento se incorpora acidentalmente ou não, num alimento. A contaminação física inclui uma enorme variedade de materiais, como, pelos, pedras, vidros. As situações que mais contribuem para a presença de perigos físicos são práticas alimentares deficientes ou insuficientes ao longo da produção, matérias-primas contaminadas e procedimentos errados devido a má formação dos manipuladores (Bernardo, 2006).

Os perigos biológicos são de vária natureza, no entanto, a contaminação bacteriana é responsável pela maioria dos casos de doenças de origem alimentar, embora possa existir também contaminação por vírus e parasitas. Muitas vezes ocorre por negligência de quem manipula os géneros alimentícios (Bernardo, 2006).

Sabe-se que o alimento pode ser transmissor de doenças para a população. Dentre os atributos que definem sanidade e qualidade de um alimento estão representados as características microbiológicas, que podem indicar as condições de manipulação às quais o alimento foi submetido (CAC, 2003; CAC, 2008).

O conhecimento dos riscos sanitários associados à dieta humana é um instrumento fundamental para se poderem equacionar, de forma estruturada, os níveis de segurança dos géneros alimentícios. A metodologia de avaliação de risco deverá pois eleger, uma abordagem científica, concebida para o estudo da segurança sanitária dos alimentos, conforme consta no livro Branco da Segurança Alimentar (CCE, 2000)

Quando se fala nos potenciais perigos que podem fazer com que os alimentos deixem de ser seguros para consumo humano, não podemos esquecer as características particulares ou

sensibilidades de determinadas populações específicas de consumidores, tais como pessoas com alergias e intolerâncias de origem alimentar e indivíduos pertencentes a grupos de risco. O comportamento alimentar de cada indivíduo e os alimentos que se encontram à disposição de cada um podem constituir igualmente um perigo para a saúde humana, uma vez que não só se traduzem a curto, médio e longo prazo, através das doenças de origem alimentar associadas à dieta ou outras associadas, como se podem vir a refletir na descendência.

Os perigos de natureza biológica são atualmente referidos como os mais frequentes e mais graves entre os que se transmitem por via alimentar designadamente perigos bacterianos, víricos, parasitários e bio toxicológicos (Bernardo, 2004b; Mossel *et al.*, 2003).

Os perigos alimentares têm sido identificados como um problema para a saúde das populações e muitos destes perigos, hoje em dia conhecidos, já existiam há muito tempo. As entidades governamentais de todo o Mundo têm tentado minimizar a ocorrência das doenças de origem alimentar, mas estas continuam a ser um problema significativo de Saúde Pública, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento (WHO, 2012).

A Comissão Europeia e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos reúnem as competências em matéria de segurança sanitária dos alimentos e análise de risco. Cabe à Comissão e ao Parlamento Europeu a gestão do risco na cadeia alimentar, nomeadamente, a discussão, definição e aprovação dos requisitos legais a cumprir por todos os Estados-Membros. À EFSA cabe avaliar e comunicar o risco junto do consumidor, promover redes de vigilância e alerta, antecipar e prevenir o risco alimentar, realizar estudos e emitir pareceres científicos, bem como, dinamizar uma colaboração estreita com as entidades nacionais de segurança sanitária dos alimentos. Num espaço Comunitário de portas abertas, que conduz a uma necessária harmonização de procedimentos, cada país tem de possuir as suas entidades que garantam eficazmente a segurança sanitária dos alimentos nas três áreas – gestão, avaliação e comunicação dos riscos, segundo o modelo que cada um escolheu para o fazer (Pereira, 2007).

Num mundo cada vez mais globalizado onde quase todos os produtos são suscetíveis de serem comercializados e onde os oceanos e as distâncias, outrora barreiras, hoje são caminhos nos quais circulam bens com as mais variadas origens e destinos, a União Europeia representa uma peça fulcral no contexto das trocas internacionais, constituindo o maior mercado de consumo mundial. O relatório da Organização Mundial do Comércio (OMC) - Estatísticas do Comércio Internacional 2010 – indica a União Europeia como o maior exportador e importador a nível mundial mesmo quando são excluídos os dados do comércio intra União (OMC, 2010). No entanto, dados mais recentes (2014) apontam a China como líder mundial das trocas comerciais, logo seguida dos Estados Unidos da América, da Alemanha e do Japão (WTO,

2014).

A propagação transfronteiriça de doenças infecciosas é auxiliada pelo comércio de animais vivos e os seus respetivos produtos e as consequências podem ser graves, incluindo a ampliação da gama de hospedeiros para os agentes patogénicos (Rodgers *et al.*, 2011). O impacto das doenças emergentes tem sido especialmente grave quando um agente patogénico alarga a sua gama de hospedeiros, com pouca ou nenhuma imunidade inata (Peeler *et al.*, 2011). Muitas vezes os agentes de doenças não são identificados na sua região de origem, pois aí apresentam uma doença subclínica, dificultando o papel das autoridades sanitárias e permitindo a sua transmissão a longa distância (Peeler *et al.*, 2011). Considerando os grandes volumes comercializados enquanto produto de origem animal, a *Office International des Epizooties* (OIE) – Organização Internacional de Saúde Animal introduziu recentemente o conceito de “mercadoria segura”, mercadoria para a qual, aquando da autorização de importação ou de trânsito, as autoridades competentes não devem impor quaisquer entraves à importação, independentemente do estatuto do país exportador. Para todas as outras mercadorias, potencialmente contaminadas com agentes de doenças infecciosas, é importante que os países importadores não rejeitem simplesmente as remessas, por serem consideradas potencialmente perigosas, mas antes procedam à avaliação do risco, de acordo com as diretrizes da OIE e sempre que possível adotem medidas para reduzi-lo a um nível considerado aceitável (OIE, 2004). Como maior importador e exportador mundial de bens alimentares, a União Europeia trabalha em estreita colaboração com diversas organizações internacionais e oferece conselhos, bem como, assistência aos parceiros comerciais de países terceiros.

O acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias [*Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures - (SPS) Agreement*] da Organização Mundial do Comércio reconhece especificamente as normas desenvolvidas pela OIE, pela Comissão do *Codex Alimentarius* e pela Convenção Fitossanitária Internacional. As medidas que têm como base as normas desenvolvidas pelos três organismos internacionais são consideradas as mais apropriadas para satisfazer as exigências internacionais para a proteção da saúde humana, animal e das plantas (Slorach, 2006).

A prevenção da propagação de doenças a pessoas e animais, através do comércio internacional de animais e produtos de origem animal é assim um dos aspetos prioritários das normas e diretrizes emanadas por estes organismos internacionais, com o objetivo de se minimizar a propagação de agentes patogénicos, evitando simultaneamente injustificadas barreiras sanitárias (OIE, 2004). As normas são preparadas por comissões de especialistas em estreita colaboração com Laboratórios de Referência e são publicadas em códigos internacionais.

Segurança na Cadeia Alimentar

É internacionalmente reconhecido que os indivíduos têm o direito de esperar que o alimento que consomem deve ser seguro e próprio para consumo, tendo em conta a sua utilização prevista. Para que isso possa acontecer, é também consensualmente aceite que os alimentos devem ser produzidos, processados e manipulados em condições de higiene.

Os princípios de Higiene Alimentar englobam todas as condições e medidas necessárias para garantir que os alimentos sejam seguros e próprios para consumo, em todas as fases da cadeia alimentar ou sistema de abastecimento (CAC, 2003).

Alimentos contaminados, com níveis inaceitáveis de qualquer agente químico, biológico, físico ou outra substância não intencionalmente adicionada ao alimento, podem comprometer a segurança ou adequação ao uso a que o alimento se destina. A não adequação ao uso é desperdício e custo e pode afetar desfavoravelmente o comércio e a confiança do consumidor. Centenas de milhões de pessoas em todo o mundo sofrem de doenças causadas por alimentos contaminados (WHO, 2000).

Um efetivo controlo de higiene é vital, de forma a evitar as adversas consequências humanas e económicas causadas por situações destas. A aplicação da metodologia HACCP, como sistema de Segurança Alimentar, na prevenção das doenças ou danos causados pelos alimentos é de primordial importância.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) tem tido um importante papel a nível mundial na promoção da Segurança Alimentar, reconhecendo que o acesso a alimentos seguros é um direito de cada indivíduo e apontando que centenas de milhões de pessoas sofrem de doenças, reportadas ou não, causadas por alimentos contaminados. Desde 1983 que, um *comité* em Segurança Alimentar da FAO/OMS, concluiu no seu relatório sobre “O papel da Segurança Alimentar na Saúde e no Desenvolvimento” que as doenças causadas por alimentos contaminados, são uma das mais disseminadas ameaças para a saúde humana e uma importante causa de reduzida produtividade económica. O diretor do programa “*Food Safety and Food Aid*” conclui que embora a segurança alimentar seja um grave problema, muitas autoridades de saúde pública não avaliam ainda a sua importância para a saúde da comunidade e para o seu desenvolvimento. Para a OMS é fundamental que a segurança alimentar deva ser, em todo o mundo, abordada como um assunto de saúde pública e para tal, continua a promover o conceito da responsabilidade partilhada entre o governo, a indústria e o consumidor, na luta contra as doenças de etiologia alimentar (WHO, 2002). Para atestar a segurança dos alimentos, cada grupo deve integrar os seus esforços através do envolvimento em investigação, controlo oficial, desenvolvimento das infraestruturas, estudos epidemiológicos, treino, educação e aprendizagem.

Na União Europeia, a matéria de Segurança Alimentar é considerada uma prioridade e o Livro Branco da Segurança Alimentar (apresentado a 12 de janeiro de 2000 pela Comissão) reflete essa prioridade. O Livro Branco, no seu plano de ação, tem como objetivos, integrar as diferentes políticas de Segurança Alimentar simplificando as regras de higiene e os controlos e ter uma abordagem global cobrindo todos os alimentos. O princípio fundamental é de que a política de segurança alimentar deve ser baseada numa abordagem compreensiva e integrada.

A saber:

- Ao longo de toda a cadeia alimentar – desde a produção ao consumo;
- Em todos os sectores alimentares;
- Entre os Estados Membros;
- Dentro e fora da União Europeia;
- Em decisões Internacionais e da União Europeia.

As discussões sobre segurança dos alimentos orientam-se mais para o objetivo a alcançar do que para as medidas a tomar para garantir essa segurança. Isto implica que os operadores do sector alimentar devam definir os seus próprios processos para alcançarem o objetivo definido.

Para tal importa estabelecer procedimentos tendo por base os princípios gerais de higiene tal como dispostos no *Codex Alimentarius* e na legislação quer nacional, quer comunitária vigente para o sector, estabelecendo o que se reconhece na prática como pré-requisitos e boas práticas de higiene e fabrico, bem como, na identificação das etapas consideradas críticas ao longo dos processos, efetuando a sua prevenção e monitorização (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b).

Num tal sistema, a segurança alimentar é o resultado da observância de regras de higiene impostas pela legislação, da obrigação por parte dos operadores do sector alimentar em desenvolverem estratégias destinadas a assegurar o alvo da segurança dos alimentos fixado pela legislação através da aplicação dos princípios da metodologia HACCP.

A Comissão reconhece as vantagens desse sistema, que se baseia no princípio determinante de que o operador económico é responsável pela colocação de alimentos seguros no mercado. Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que todas as etapas por que são responsáveis, desde a produção primária até à venda ou colocação de géneros alimentícios à disposição do consumidor final, sejam executadas de modo higiénico, em conformidade com a legislação.

É necessário uma certa flexibilidade, sobretudo no que se refere às pequenas empresas, designadamente no caso da restauração. No entanto, é necessário garantir o nível adequado de higiene nessas empresas sem comprometer os objetivos de segurança dos alimentos -

“*Food Hygiene – Basic Texts*”, publicado pelo *Food Standards Programme* da FAO/WHO, através da comissão do *Codex Alimentarius* (CAC, 1999; Walker, Jones, 2002).

Os princípios gerais de higiene do *Codex Alimentarius* são internacionalmente reconhecidos como essenciais para garantir a segurança e a adequação ao uso do alimento para consumo. O documento identifica os princípios gerais de higiene alimentar, aplica-se a toda a cadeia alimentar desde a produção primária até ao consumidor final e salienta as condições necessárias de higiene para produzir alimentos seguros e próprios para consumo. Recomenda, sempre que possível, a aplicação do HACCP como sistema de gestão da Segurança Alimentar na prevenção das doenças ou danos causados pelos alimentos. Os princípios gerais de higiene são uma firme base para garantir a higiene dos géneros alimentícios e devem ser aplicados, sempre que apropriado, em conjunto com códigos específicos de práticas de higiene, assim como com especificações/critérios microbiológicos. Estes princípios de higiene são recomendados aos governos, às indústrias e aos consumidores (CAC, 2003).

Os governos podem decidir como melhor devem estimular a implementação destes princípios gerais expressos no documento, de forma a proteger adequadamente os consumidores da doença e dos problemas causados pelos alimentos, com políticas que devem ter em consideração: a vulnerabilidade da população ou de diferentes grupos dentro da população, a garantia de que o alimento é próprio para consumo, a manutenção da confiança no comércio internacional e a elaboração e promoção de programas de educação que efetivamente comuniquem os princípios da higiene à indústria e aos consumidores.

No que concerne à indústria, esta deve aplicar os princípios de higiene do *Codex Alimentarius* de forma a providenciar alimentos seguros e próprios para consumo; assegurar uma informação adequada e acessível ao elo seguinte da cadeia alimentar, de forma a permitir a correta manipulação, armazenagem, processamento, preparação e colocação à disposição do consumidor; assegurar ao consumidor final informação clara sobre armazenagem, manipulação e preparação correta – pela via da rotulagem ou outros meios apropriados para que os consumidores possam proteger esses alimentos da contaminação, crescimento ou sobrevivência de perigos que comprometam a segurança do produto; e manter e justificar a confiança no comércio Internacional (CAC, 2003; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004a; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2011).

Vários estudos apontam que os consumidores consideram as suas casas, como o local onde é menos provável que ocorram problemas que tornem o alimento não seguro. Dados epidemiológicos apontam para o contrário. Insuficiente informação no produto e/ou inadequado conhecimento de princípios gerais de higiene, podem levar à incorreta

manipulação em etapas finais da cadeia alimentar. Isto pode resultar em doença ou em situações que levem a que os produtos se tornem impróprios para consumo, mesmo em circunstâncias em que adequadas medidas de controlo de higiene tenham sido tomadas nas fases anteriores da cadeia alimentar.

É necessário, portanto, que os consumidores tenham suficiente conhecimento em higiene alimentar para permitir a compreensão da importância da informação contida no produto e previnam quer a contaminação, quer a sobrevivência, bem como, o crescimento de microrganismos patogénicos nos alimentos, através da correta armazenagem, manipulação e consumo. Programas de educação em saúde, para o consumidor, devem cobrir a higiene alimentar. Tais programas devem consciencializar o consumidor acerca da importância da informação contida nos produtos e do seguimento das instruções que estão contidas nestes.

Num contexto de globalização, as práticas restritivas de controlo fronteiriço são comuns a muitas nações a nível mundial e a União Europeia não está alheia a esta regra. Na realidade a União Europeia constitui atualmente o mercado de mais elevado nível de exigência, procurando assegurar a todos os consumidores, aquele que é um dos direitos básicos consagrados na sua política e legislação: a segurança sanitária dos géneros alimentícios. No entanto, se a responsabilização no interior do espaço europeu é partilhada entre os diferentes atores da cadeia de distribuição, da produção primária à colocação à disposição do consumidor, o mesmo não se aplica a alguns outros territórios exteriores ao espaço comunitário europeu, com padrões distintos de exigência. Assim, no caso dos produtos importados, o importador assume integralmente a responsabilidade pela segurança dos produtos, respondendo por um processo que não controla ou não conhece. Uma vez que depois de transposta a fronteira da Europa não surgirão outros obstáculos à circulação do produto, compete ao importador assegurar que, num qualquer estabelecimento comercial, o produto apresente os níveis de segurança a que o consumidor europeu tem direito (Gaspar, 2007). Além das regras comunitárias que regulam as condições de polícia sanitária que devem ser preenchidas pelos países terceiros que exportem alimentos para o espaço Comunitário, há uma série de condições especiais de importação para determinados géneros alimentícios que são colocadas em vigor a nível comunitário, a fim de proteger a saúde humana (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004a; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b).

Estas condições foram agrupadas em listas que reúnem diversos perigos/ riscos, como sejam, resíduos de medicamentos veterinários, resíduos de pesticidas, aditivos alimentares, contaminantes e organismos geneticamente modificados. Convém salientar que a lista da União Europeia não impede que outras medidas de salvaguarda de emergência sejam

implementadas para as importações de países terceiros (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2011).

Nesta perspetiva, a importação, de animais, géneros alimentícios ou produtos de origem animal de países terceiros para o espaço económico europeu, ou seja, de países que não fazem parte integrante da União Europeia ou com os quais esta não estabeleceu nenhum acordo comercial no sentido de aligeirar a inspeção, apenas é possível depois de aprovados pelos médicos veterinários oficiais do Posto de Inspeção Fronteiriço (PIF) ou entidades correspondentes nos PIF. Após a realização de um controlo num PIF Europeu, a remessa sujeita a inspeção pode, salvo algumas exceções, ser colocada no mercado interno europeu (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

Controlo dos Géneros Alimentícios

O desenvolvimento da atual política de Segurança Alimentar da União Europeia assenta numa dualidade de objetivos primordiais. Se por um lado visa proteger a saúde dos consumidores de todos os seus estados-membros, colocando ao seu dispor géneros alimentícios seguros, por outro, pretende aumentar a competitividade do ponto de vista económico, precavendo a ocorrência de crises sanitárias com graves repercussões económicas como as que afetaram toda a Europa nos anos 90 do passado século e potenciar a criação de um mercado único e global (União Europeia, 2005).

Para a concretização destes objetivos e no sentido de proporcionar aos consumidores europeus géneros alimentícios seguros, são e saudáveis, a estratégia da União Europeia nesta matéria encontra-se estruturada em torno de três elementos basilares: a Política Agrícola Comum, a criação de normas gerais da legislação alimentar ou *Food Law* e o desenvolvimento de regras de higiene alimentar mais específicas e sua aplicabilidade e monitorização (Eurostat, European Commission, 2008).

Nesta perspetiva, os sistemas de vigilância e fiscalização de tudo o que pode interferir e influenciar a segurança dos géneros alimentícios assumem um particular interesse e importância. A sua abordagem atual caracteriza-se por ser global e integrada, implicando o controlo em todas as fases da cadeia alimentar, ou seja, “desde a exploração agrícola até à mesa” (União Europeia, 2005;WHO, 2003). A criação e implementação em rotina destes sistemas constituem uma importante medida de saúde pública, não só por contribuir para a prevenção de doenças transmitidas pelos alimentos, bem como, por acautelar e repreender práticas comerciais de fraude e falsificação de géneros alimentícios (FAO/WHO, 1995).

As atividades de fiscalização alimentar enquadram-se na estrutura que normalmente se denomina de Controlo de Géneros Alimentícios, que de um modo descomplicado se pode

definir como as atividades mandatárias para garantir a segurança e a qualidade dos produtos utilizados na alimentação humana. Para além da fiscalização, fazem parte desta estrutura as normas e regulamentos do sector alimentar, bem como, técnicas auxiliares de laboratório (FAO, 2008). De facto, os três segmentos apresentados são indissociáveis, uma vez que durante o desenvolvimento e posterior aplicação destes poderes normativos e legais é prevista a responsabilização das autoridades governamentais para a delegação de funções de fiscalização e no detrimento destas, a realização de análises laboratoriais constituem uma evidência para determinar o cumprimento dos requisitos discriminados nos mesmos poderes. Cada um destes três segmentos constitui um pré-requisito no sistema de Controlo de Géneros Alimentícios, sendo a sua execução fundamental para tornar o desempenho do sistema eficiente e eficaz (WHO, 2003).

A política de Segurança Alimentar em vigor na União Europeia é a mais avançada a nível mundial, tendo-se verificado uma grande e positiva evolução nesta matéria, principalmente desde a publicação do Livro Verde em 1997. De facto, se uma das finalidades deste documento era conduzir à reflexão sobre a adequação das disposições regulamentares e medidas relativas à higiene e segurança dos géneros alimentícios existentes na União Europeia até à data, perante a atual abordagem coerente e flexível neste domínio, que abrange toda a cadeia alimentar, pode afirmar-se que a mesma se efetivou (CCE, 1997). As primeiras modificações decorrentes do debate resultante da publicação do Livro Verde surgiram no ano 2000, com a publicação do Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos. Este documento apresenta uma nova e radical perspetiva em matéria de segurança alimentar, exacerbando a importância de uma abordagem global ao longo de toda a cadeia alimentar, onde todos os operadores devem ser responsabilizados, uma vez que todos são capazes de comprometer a salubridade do género alimentício que é colocado ao dispor do consumidor final. Para além disso, plasma os conceitos de rastreabilidade, análise dos riscos e princípio da precaução e determina a importância da criação de uma Autoridade Alimentar Europeia, de modo a simplificar e a tornar concordantes os procedimentos em todos os estados-membro da comunidade, nos quais se incluem atividades de vigilância e fiscalização dos géneros alimentícios (CCE, 2000). Todas estas propostas, também consideradas no *Codex Alimentarius* (WHO, 2003), foram regulamentadas pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 de 28 de Janeiro, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios. Este disposto regulamentar evidencia a utilização de metodologias baseadas na análise dos riscos, uma vez que as suas três componentes, avaliação, gestão e comunicação dos riscos, constituem um suporte para a seleção de medidas eficazes e orientadas para a proteção da

saúde dos consumidores (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002). Nesta perspetiva, o desenvolvimento de estratégias de Controlo de Géneros Alimentícios baseadas no risco e na ciência deve ser sempre considerado pelas autoridades governamentais (WHO, 2003). Assim, ao nível da vigilância e fiscalização dos géneros alimentícios, a sua utilização permite não só harmonizar os procedimentos, quer a nível nacional quer internacional, como também promover um sistema de controlo do tipo preventivo e pró-ativo em prol da defesa dos consumidores, ao contrário do reativo ainda atual em muitos países (FAO, 2008).

No âmbito da revisão da legislação sobre a higiene dos géneros alimentícios, surge o chamado *“pacote de higiene”*, que sendo constituído por distintos regulamentos, pretende clarificar, melhorar, reforçar e harmonizar as medidas de segurança alimentar vigentes na União Europeia (European Commission, 2007). Dos quatro regulamentos que constituem este conjunto, dois referem-se a regras de higiene, gerais para os géneros alimentícios - Regulamento (CE) n.º 852/2004, de 29 de abril - e específicas para os géneros alimentícios de origem animal - Regulamento (CE) n.º 853/2004, de 29 de abril -, que devem ser cumpridas por todos os operadores económicos, servindo os outros dois para estabelecer as regras pelas quais se devem reger os controlos oficiais de verificação do cumprimento das disposições legais diversas do sector alimentar (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004a; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004c; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004d).

Efetivamente, na ótica da fiscalização dos géneros alimentícios, estes dois dispostos regulamentares merecem especial destaque. Assim, os Reg. (CE) n.º 854/2004 e 882/2004, relativos aos controlos oficiais de verificação a alimentos para animais e a produtos alimentares, de origem animal ou não, destinados ao consumo humano, concretizam a necessidade dos mesmos serem realizados em função do risco. Para além disso, ambos preveem a realização de uma avaliação de riscos para a saúde pública e animal, na qual se deve basear a natureza e a intensidade dos controlos oficiais. Necessariamente, para que a sua frequência seja regular e proporcional ao risco, outros aspetos devem também ser considerados durante a sua avaliação, nomeadamente o operador económico e o tipo ou capacidade dos processos realizados pelo mesmo (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004c; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004d).

O controlo e a fiscalização dos géneros alimentícios estão também regulamentados ao nível nacional. Por um lado, o Decreto-Lei n.º 132/2000, de 13 de junho, que transpõe para a legislação nacional, as Diretiva 89/397/CEE e 93/99/CEE, define as regras aplicáveis ao exercício do controlo oficial dos géneros alimentícios, explicando o mesmo como sendo o

conjunto das operações destinadas a verificar a conformidade dos géneros alimentícios e dos materiais destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios com as disposições que têm por objetivo: prevenir os riscos para a saúde pública, garantir a lealdade das transações comerciais e defender os interesses dos consumidores e o seu direito à informação, perspetivando a prevenção dos riscos para a saúde pública. Esta disposição descreve que estão inseridas nas atividades de controlo oficial dos géneros alimentícios, entre outras, as ações de fiscalização e a colheita de amostras e análises (Ministério da Agricultura, 2000).

São alvo das operações de controlo: a inspeção (meio envolvente, instalações, equipamento, matérias-primas, produtos semiacabados, produtos acabados, materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, produtos e processos de limpeza e manutenção, processos utilizados no fabrico ou no tratamento dos géneros alimentícios, rotulagem e apresentação dos géneros alimentícios e os meios de conservação); o controlo de higiene do pessoal (limpeza pessoal, higiene do vestuário); a análise do material escrito e documental; a colheita de amostras e análises; e a análise dos sistemas de procedimentos de segurança alimentar aplicados pela empresa e respetivos resultados (HACCP).

Desta forma, também ao nível da legislação nacional é clara a importância de se praticarem e relacionarem os diversos segmentos do sistema Controlo de Géneros Alimentícios (FAO/WHO, 2003). Por outro, o Decreto-Lei n.º 113/2006 de 12 de junho, pretende assegurar a execução e garantir o cumprimento das obrigações decorrentes dos Regulamentos (CE) números 852/2004 e 853/2004, tipificando quais as infrações que devem ser alvo de sanção, no caso do operador económico infringir os preceitos dos referidos regulamentos (Ministério da Agricultura, 2006).

Para além das autoridades responsáveis pelo controlo e fiscalização das regras de higiene dos géneros alimentícios aplicáveis ao nível da União Europeia definidas pelo Decreto-Lei n.º 113/2006, ao nível autárquico, as funções de inspeção e controlo higiossanitário estão delegadas à Autoridade Sanitária Concelhia (Ministério da Agricultura, 1998; Ministério da Agricultura, 2006). Assim, tendo estas instituições competência de verificação do cumprimento das diversas disposições legais, gerais ou específicas, pelos diversos operadores económicos, as mesmas devem eleger estratégias e medidas no sentido de tornar eficazes as suas atuações (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004c; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004d).

Desde sempre que os sistemas de vigilância e fiscalização existentes por todo o mundo se caracterizam por ser reativos, atuando as autoridades em momentos de crise ou suspeita da mesma. Desta forma, o elevado nível de proteção dos consumidores a que se propõem as atuais políticas de Segurança Alimentar não está garantido (FAO, 2008).

A perfilhação de uma metodologia de fiscalização baseada na avaliação, gestão e comunicação de riscos, encontra-se rigorosamente ligada ao conceito do *princípio da precaução* estatuído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002, uma vez que a sua utilização permite melhorar e reforçar a atuação das diversas autoridades com competência para a fiscalização e inspeção de géneros alimentícios, no sentido de se evitarem efeitos nocivos para a saúde das populações, decorrentes do consumo de géneros alimentícios (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002). Esta abordagem, quando corretamente utilizada permite analisar cada operador económico de forma singular, facultando a tomada de decisões de uma forma concertada. Para além disso, viabiliza a redução da influência inerente ao inspetor, isto é, o seu grau de subjetividade, que nestes casos se mostra preponderante na escolha da decisão final (FAO, 2008;WHO, 2003). Para além de enfatizar a tomada de decisões preventivas ao nível da saúde pública, esta nova perspetiva permite harmonizar as atividades e atuações das diversas autoridades competentes para a inspeção e fiscalização, a nível nacional e internacional, promovendo desta forma trocas comerciais entre diferentes países (FAO, 2008;WHO, 2004a).

Para garantir a imparcialidade e eficácia dos controlos oficiais dos géneros alimentícios, as autoridades competentes devem adotar metodologias que permitam a tomada de medidas eficazes, proporcionadas e orientadas.

Em Portugal, a criação da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica e consequente centralização dos serviços e autoridades com competências para a fiscalização, constituiu um marco importante na melhoria destes serviços, contribuindo para que as diretrizes comunitárias melhor se reflitam na realidade nacional. Não obstante, ainda são muitas as limitações existentes que impedem que estas atividades sejam realizadas de um modo eficiente e eficaz (Ministério do Ambiente, 2005).

A escassez de recursos humanos, económicos e materiais para a realização destas ações, é uma realidade presente no nosso país, constituindo este o principal fator para a pouca eficiência destes serviços. Face à conjuntura económica mundial corrente, muito dificilmente estes problemas serão resolvidos num período próximo. Assim, a mudança de paradigmas no que concerne às metodologias adotadas pelas autoridades competentes para a fiscalização, deve então ser encarada como a potencial contribuidora para a melhoria dos seus serviços.

Por um lado, a centralização de serviços culminou com a existência de um menor número de entidades com competências para a fiscalização, facto este que pode ser aproveitado para aumentar a comunicação, articulação e a coordenação entre elas, de forma a atuarem de um modo assertivo em prol da otimização e rentabilização das suas atividades, no âmbito da melhoria continua. Por outro, é fundamental que as autoridades estejam atentas às

modificações e porquanto recetivas à criação de novos modelos de atuação, pois só assim podem acompanhar os avanços científicos e as exigências em matéria de segurança alimentar e corresponder às expectativas dos consumidores relativamente à importância da fiscalização na sua defesa, saúde e bem-estar (Jones, Grimm, 2008).

Convém ainda referenciar um instrumento-chave utilizado para reagir rapidamente a incidentes com géneros alimentícios ou alimentos - o sistema *Rapid Alert System for Food and Feed* (RASFF) – Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais. O RASFF consiste num sistema rápido e eficaz de partilha rápido e eficiente de informação pertinente entre a Comissão, a EFSA e as autoridades de controlo de géneros alimentícios e dos alimentos para animais dos Estados-Membros e das organizações, sempre que é identificado um perigo para a saúde. Neste processo, os Estados Membros através das suas entidades competentes (Direção Geral de Alimentação e Veterinária no caso nacional) podem agir em conformidade, de forma imediata e coordenada de modo a prevenir e corrigir os perigos no âmbito da segurança alimentar, antes que eles possam causar prejuízos aos consumidores. Sejam eles de carácter microbiológico, químico, físico ou relacionados com aspetos como a certificação, a higiene dos produtos, a rotulagem, a apresentação das embalagens ou a origem que consta ou não das listas de estabelecimentos autorizados. Os estados Estados-Membros, juntamente com a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega são membros de pleno direito do RASFF (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

O sistema é composto por pontos de contacto em todos os países e organizações membros do RASFF, bem como, na Comissão Europeia, os quais fazem intercâmbio de informações relativas a perigos para a saúde. O serviço funciona de forma permanente, de modo a garantir o envio, a receção e a resposta a notificações urgentes, no mais curto espaço de tempo possível.

Há quatro tipos de notificações. As Notificações de Alerta que são enviadas sempre que há géneros alimentícios ou alimentos para animais disponíveis para venda aos consumidores que representam grande perigo e sempre que é necessária uma ação rápida. As Notificações de Informação que são utilizadas na mesma situação, mas sem que os outros membros tenham de tomar uma ação rápida, por o produto não se encontrar no mercado ou por não se tratar de uma situação de grande perigo. As Rejeições Fronteiriças que dizem respeito ao envio de géneros alimentícios e de alimentos para animais que foram testados e rejeitados nas fronteiras externas da União Europeia e do espaço económico europeu, sempre que tenha sido detetado um perigo para a saúde; e Quaisquer informações relativas à segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais que não tenham sido comunicadas como notificação de alerta ou de informação, mas que sejam consideradas interessantes para as autoridades de

controlo, são transmitidas aos membros com o cabeçalho Notícias (RASFF;RASFF, 2014).

Os membros tomam medidas dependendo do tipo de notificação e informam imediatamente a Comissão acerca das medidas tomadas. Uma medida possível consiste, por exemplo, em retirar ou recolher o produto do mercado. Além disso, as rejeições fronteiriças são transmitidas a todos os postos fronteiriços, ou seja, aos postos de todos os Estados-Membros da União Europeia, da Islândia, do Liechtenstein, da Noruega e da Suíça. Desta forma, pretende-se garantir que o produto rejeitado não volta a entrar na União Europeia através de outro posto fronteiriço.

O papel da EFSA consiste em avaliar e comunicar os perigos ligados à cadeia alimentar. Emite opiniões e pareceres científicos de apoio às tomadas de decisão eficazes e atempadas pela Comissão Europeia e pelos Estados-Membros, no que se refere a ações que devem ser levadas a cabo para garantir a proteção dos consumidores (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002;RASFF;RASFF, 2014).

No caso de ser identificado um perigo num produto alimentício ou num alimento para animais oriundo ou exportado de um país não membro do RASFF, a Comissão Europeia informa o país em questão. Desta forma, pode tomar medidas corretivas e assim evitar que o mesmo problema volte a ocorrer. Quando as garantias recebidas não são suficientes ou quando são necessárias medidas imediatas, pode ser decidida a tomada de medidas como a proibição da importação ou o controlo sistemático nas fronteiras, dos estados-membros.

A Comissão Europeia e o RASFF trabalham ainda com o sistema de alerta da Organização Mundial de Saúde, a chamada 'Rede Internacional de Autoridades de Segurança Alimentar' (INFOSAN). Esta rede é composta por pontos focais ou de contacto nacionais em mais de 160 países-membros, os quais recebem informações da OMS, sob a forma de notas da INFOSAN, acerca de questões relativas à segurança alimentar e, as divulgam a todos os ministérios relevantes no respetivo país. O RASFF trabalha com a INFOSAN e ambos partilham informações caso a caso (RASFF).

Estão assim criados os diversos mecanismos de controlo e segurança dos alimentos importados ou não, que minimizam as dificuldades com que se deparam sobretudo os operadores que realizam importações de países terceiros, nomeadamente: pré-aprovação de estabelecimentos para os produtos de origem animal, cujas listas são permanentemente atualizadas e ficam disponíveis; disposições legais impondo condições em termos de certificados veterinários ou outros requisitos de certificação; missões do *Food and Veterinary Office* para avaliarem os sistemas e disposições em termos de segurança sanitária dos alimentos nos países exportadores; e, controlos veterinários sistemáticos nos postos de inspeção fronteiriços.

Doenças de Origem Alimentar

As doenças de origem alimentar têm sido uma preocupação global, pela ameaça que representam à saúde pública, incluindo nos países industrializados (Gradel *et al.*, 2009;Lund, O'Brien, 2011). Embora os alimentos sejam indispensáveis para a manutenção da vida, podem também ser responsáveis por doenças (Adams, Moss, 2008). Casos de doenças transmissíveis por alimentos foram desde sempre relatados ao longo da história.

As doenças de origem alimentar, abrangem um grande espectro de doenças, causadas pela ingestão de alimentos contaminados com microrganismos patogénicos e ou suas toxinas, constituindo um dos maiores problemas em crescimento de Saúde Pública e Segurança Alimentar, a nível mundial e uma causa significativa na redução da produtividade económica (WHO, 2012).

Estas doenças representam um problema de saúde pública cuja dimensão real é desconhecida, uma vez que a maior parte dos casos destas doenças, que surgem diariamente, não são reportados, tanto em países desenvolvidos como em vias de desenvolvimento (WHO, 2012). Cada ano, em todo o mundo, milhões de pessoas, particularmente crianças sofrem e morrem devido a doenças de origem alimentar que são resultado da ingestão de alimentos contaminados com microrganismos patogénicos ou, em menor escala, com químicos (WHO, 2012).

São denominadas doenças transmitidas por alimentos, qualquer dano ou injúria à saúde de um indivíduo devido à ingestão de alimento ou água contaminados (Rossi, 2007).

As doenças transmitidas por alimentos são conhecidas desde a antiguidade. Já antes de Cristo, Moisés determinou algumas leis sobre quais os alimentos que podiam ser consumidos e o cuidado com a limpeza das mãos, antes de ingeri-los (ANVISA, 2005). Estas doenças são atribuídas à ingestão de alimentos ou água contaminados por bactérias, vírus, parasitas, toxinas, agrotóxicos, produtos químicos e metais pesados ou mesmo à ingestão de agentes físicos (Jay, 2005;WHO/FAO, 2002).

Segundo o *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), surto de doença transmitida por alimentos é o episódio onde duas ou mais pessoas apresentam doença semelhante após ingerirem alimentos de origem comum (Welker *et al.*, 2010).

O controlo de higiene e sanidade dos alimentos é um fator importante para a prevenção de doenças transmitidas pela água e pelos géneros alimentícios. As duas categorias de doenças microbianas transmitidas por água e alimentos são a intoxicação alimentar e a infeção alimentar transmitidas por alimentos.

A intoxicação alimentar, de origem biológica, ocorre após a ingestão de alimentos contaminados com toxinas produzidas por microrganismos toxigénicos, sendo a toxina

responsável pela doença, manifestada por sintomas clínicos. As infecções transmitidas por alimentos ocorrem quando o agente causal, um patogénico, é ingerido e se multiplica dentro do organismo (DGS, 2001).

Os sintomas e intensidade da doença estão relacionados com a carga do agente causal (dose infetante), da toxina ou do patogénico, bem como, pela sua natureza e capacidade de virulência e, naturalmente, as condições de saúde do indivíduo. Na maioria das vezes quanto mais alta a carga, menor o período de incubação e mais graves os efeitos observados.

Na verdade, embora todos os indivíduos sejam suscetíveis a doenças de origem alimentar existe um número crescente de pessoas que são mais propensas a contrair essas doenças, ou seja, têm suscetibilidade aumentada às doenças transmitidas por alimentos e, muitas vezes, com consequências mais graves. São os denominados grupos de alto risco onde se incluem lactentes e crianças, mulheres grávidas, imunocomprometidos por via de medicamentos ou por doença e os idosos e doentes hospitalizados (FDA/CFSAN, 2005; Forsythe, 2010; PHG/CFI, 2009; Rossi, 2007; WHO, 2002).

A carência de dados epidemiológicos que traduzam a importância deste problema tem vindo a impedir a realização de uma análise de riscos adequada, que sirva de base ao desenvolvimento de uma estratégia global e eficaz para solução do mesmo.

Para se estabelecer o impacto destas doenças na Saúde Pública é fundamental a existência de um sistema de vigilância. A recolha de dados sobre os surtos e casos ocorridos é a base para a formulação de estratégias nacionais de segurança alimentar.

Todavia, as doenças de origem alimentar não deixam de ser consideradas um fator importante de grande impacto na economia e, apesar dos grandes avanços da tecnologia e sistemas de saúde mundiais, a sua incidência tem aumentado nas últimas décadas (Novais *et al.*, 2004).

O impacto económico destas situações, sobretudo as de etiologia microbiana, tem atingido proporções alarmantes, sendo de grande monta os custos relacionados com as perdas que ocorrem ao nível das empresas alimentares, quase sempre superiores às despesas médicas e de hospitalização de doentes (Novais *et al.*, 2004).

Adicionalmente às implicações na saúde – morbilidade e mortalidade – particularmente entre crianças, idosos e outros grupos suscetíveis, estão associados a estas doenças custos económicos substanciais para toda a comunidade.

Os custos associados ao tratamento das doenças de origem alimentar, sequelas ou morte resultantes das mesmas, investigação, absentismo, quebras de produtividade, processos legais e indemnizações e quebras no turismo, são exemplos do impacto que estas doenças podem ter na economia de um país.

Vários são os fatores descritos como contributivos para o aumento da incidência de doenças

de origem alimentar. Entre eles, encontramos: o aumento da população mundial, o aumento do envelhecimento da população, o aumento da população imunodeficiente ou imunocomprometida ou com doenças crónicas, o aumento da pobreza, a produção e distribuição em massa, as alterações nos processos tecnológicos, as alterações nos hábitos de consumo, a globalização dos mercados de comércio, o aumento do turismo, o aumento da produção animal, as práticas agrícolas duvidosas ou más, a produção primária intensiva, as alterações do clima, a emergência de microrganismos patogénicos, a adaptação microbiana e consequente resistência dos microrganismos e as infraestruturas na Saúde Pública (U.S. Public Health Service/FDA, 2013).

Os dados epidemiológicos têm identificado repetidamente, nos serviços de preparação e confeção de alimentos, determinados fatores de risco contribuintes para as doenças de origem alimentar, relacionados com comportamentos e práticas, tais como temperaturas de armazenamento impróprias, confeção inadequada, equipamento contaminado, alimentos de origem insegura e higiene pessoal inadequada (EFSA, 2007;EU-RAIN, 2003;FDA/CFSAN, 2005). As doenças transmitidas por alimentos são um problema largamente difundido e com grande impacto nas populações, quer de países em vias de desenvolvimento, quer de países desenvolvidos. Nos países industrializados, os dados da OMS indicam que anualmente cerca de 30% da população é afetada por uma doença de etiologia alimentar. Nos países em vias de desenvolvimento, as doenças diarreicas por ingestão de água ou alimentos contaminados são a causa principal de doença ou morte, estimando-se que entre 1,8 a 2,2 milhões de pessoas morram anualmente, sendo a maioria crianças, apesar dos esforços das entidades governamentais em melhorar a segurança na cadeia alimentar (EU-RAIN, 2003;WHO, 2006;WHO, 2007).

Em 2002 estimou-se que a cada ano 76 milhões de pessoas foram acometidas por doenças transmitidas por alimentos nos Estados Unidos da América (EUA), sendo que 325 mil foram hospitalizadas e cerca de 5.000 morreram (FDA/CFSAN, 2005;Tauxe, 2002;Wesley, 2009). Dados de 2011 revelam um decréscimo. De acordo com o CDC, 48 milhões de pessoas adoeceram, 128.000 foram hospitalizadas e 3.000 morreram devido a doenças de origem alimentar (CDC, 2011).

Na Europa, os problemas relacionados com a segurança alimentar, são de extrema importância, verificando-se a existência de um aumento de doenças de origem alimentar, com destaque para as toxinfecções alimentares.

De facto, nos últimos anos, tem-se verificado um aumento do relato do número de casos de doença relacionados com o consumo de alimentos; esta conjuntura poderá ser atribuída à combinação de vários fatores, dos quais se salientam a redescoberta de novos agentes

patogénicos, o aperfeiçoamento das técnicas de diagnóstico, o desenvolvimento de novas tecnologias de processamento, a alteração das técnicas de venda dos alimentos e a modificação dos hábitos de consumo.

Num plano de segurança alimentar, consideram-se as contaminações microbiológicas como os perigos mais significativos, sendo a sua avaliação um pouco complexa. Estima-se que 90 a 95% das doenças de origem alimentar são devidas aos alimentos preparados em casa, restaurantes, cantinas escolares, hospitais, lares de idosos e somente 5 a 10% dos casos correspondem a produtos alimentares fabricados na indústria (Bolton, 2004;Viegas, 2009).

A incidência das toxinfecções alimentares não é completamente conhecida. Estima-se que mais de 10% da população dos países industrializados seja atingida anualmente por toxinfecção alimentar, mas que apenas 10% dos surtos de toxinfecção alimentar coletiva sejam registados (Käferstein, 2004).

A maioria dos casos de doenças transmitidas por alimentos não é notificada e os dados de que dispomos representam sub- notificações, pois em muitas situações, os sintomas são brandos e a vítima não procura os serviços de saúde, seja pelo tempo de ocorrência dos sintomas, seja pela perceção de se tratar de doença de origem alimentar, podendo-se dizer que o número de casos notificados é a ponta do iceberg, tendo em vista o número real de doenças de origem alimentar (Adams, Moss, 2008;Forsythe, 2010).

Segundo os relatórios publicados pela *European Food Safety Authority* (EFSA), os surtos de doença de origem alimentar são classificados em duas categorias: surto com “evidência forte” quando existe evidência robusta da implicação de um determinado alimento e “evidência fraca” quando não é possível implicar qualquer alimento ou quando as evidências são fracas (EFSA, 2013).

De acordo com EFSA, no ano de 2009, foram reportados 5.550 surtos de doenças de origem alimentar. Os surtos abrangeram 48.964 pessoas das quais, 4.356 foram hospitalizadas e 46 morreram (EFSA, 2011).

Já no relatório resumo sobre tendências e origens, na União Europeia, das Zoonoses e agentes zoonóticos, em surtos de origem alimentar em 2011, foram identificados 5.648 surtos de origem alimentar, resultando em 69.553 casos humanos, com 7.125 hospitalizações e 93 mortes (EFSA, 2013). *Salmonella* (26,6%), embora com uma tendência decrescente, continuou a ser o primeiro agente responsável, seguido de toxinas bacterianas (12,9%), *Campylobacter* (10,6%) e os vírus (9,3%). O número de surtos nos quais o agente causal foi desconhecido continuou a aumentar em relação aos anos anteriores, sendo esse aumento de 27,8% (2.023 surtos) em relação a 2010 (1.380 surtos). Houve um declínio contínuo do número total de surtos de *Salmonella* na União Europeia durante o período de 2008 com 1.888 surtos para

2011 com 1.501 surtos. Além disso o número total de surtos causados por vírus diminuiu para 525 em 2011, após um aumento de 697 em 2008 para 1.043 em 2009 (EFSA, 2013).

Como nos anos anteriores, os principais alimentos implicados foram os ovos e ovoprodutos, responsáveis por 21,4% dos surtos em que a *Salmonella enteritidis* foi o agente patogénico mais frequente neste alimento. As refeições mistas foram a categoria a seguir mais implicada, sendo responsável por 13,7% dos surtos e *Salmonella* foi de igual modo o agente mais frequentemente detetado seguido do calicivírus e toxinas bacterianas (*Clostridium perfringens*, *Staphylococcus* e *Bacillus*). Peixe e produtos derivados com 10,1% dos surtos tiveram como principal agente responsável a histamina (78,9%). Crustáceos, marisco e moluscos foram responsáveis por 6,0% dos surtos por calicivírus e toxinas marinhas e os produtos de origem vegetal, sumos e produtos derivados originaram 5,3% dos surtos causados maioritariamente por *Salmonella* e *E. coli* patogénicos.

O número de surtos causados por refeições mistas aumentou em comparação com 2010 de 13,9% para 17,8%. Observou-se igualmente um aumento nos surtos causados por peixe e produtos derivados e doces e chocolate. Em contrapartida, observou-se uma diminuição nos surtos de produtos com origem vegetal, crustáceos, marisco e moluscos (EFSA/ECDC, 2013b). De acordo com o referido relatório, a maioria das situações de surtos alimentares distribuiu-se entre os alimentos consumidos em estabelecimentos de restauração e bebidas (34,4%) e os alimentos consumidos em casa dos consumidores (32,7%). Os restaurantes aumentaram de 30,8% para 34,4%, substituindo as cozinhas domésticas. As escolas ou creches foram implicadas com 4,4% dos surtos e as instituições (lares, hospitais, etc.) foram notificadas com 2,4% dos surtos (EFSA/ECDC, 2013a).

Em 2013, o número total de surtos de origem alimentar foi de 5.196, comparativamente com o ano de 2012, no qual se registaram 5.363 surtos. Os principais agentes etiológicos implicados nestes surtos foram a *Salmonella*, toxinas bacterianas, vírus e *Campylobacter*. O número de casos reportados foi de 43.183 em 2013 e 55.453 em 2012 (EFSA/ECDC, 2014).

Observou-se um decréscimo no número de surtos de *Salmonella* e *Campylobacter* reportados no ano de 2012 para 2013, enquanto no que concerne aos surtos originados por toxinas bacterianas e vírus sofreram um aumento. O declínio do número total de surtos de *Salmonella* na União Europeia manteve-se no período entre 2011 e 2013, sendo que de 2008 a 2013 diminuiu 38,1%, ao contrário do que se registou relativamente às toxinas bacterianas, que neste mesmo espaço temporal, aumentou em 58,9%. Já no que diz respeito ao número de surtos de origem vírica registados assistiu-se a uma marcada variabilidade no período de seis anos, compreendidos entre 2008 e 2013 (EFSA, 2015).

Em 2013, registaram-se 5.196 surtos de origem alimentar, envolvendo 43.183 casos, 5.946

hospitalizações e 11 mortes. Tal como em 2011 e 2012, ao alimentos mais frequentemente reportados foram ovos e ovoprodutos, refeições mistas e peixe e seus derivados, sendo os agentes etiológicos responsáveis *Calicivirus*, *Salmonella* e *Campylobacter* (EFSA 2015).

Ao contrário de outros países europeus, Portugal não possui ainda um sistema nacional de vigilância e controlo das doenças de origem alimentar. Deste modo os números apresentados não revelam a verdadeira dimensão das doenças de origem alimentar em Portugal.

Uma avaliação da situação epidemiológica nacional, na última década e meia, pode ser efetuada a partir dos dados disponíveis nos relatórios dos programas de vigilância e controlo das doenças de origem alimentar na Europa da OMS e da EFSA.

Os dados estatísticos relativos ao período entre 1997 e 2000 foram disponibilizados pelo 7º e 8º relatórios da OMS, que tem como base informação disponibilizada pelo Instituto nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA). Não existem dados referentes aos anos de 2001 a 2003 mas, desde 2004, que todos os dados de surtos de doenças de origem alimentar que chegam ao conhecimento do INSA são reportados nos relatórios da EFSA (EFSA, 2007).

Em 2011 foram reportados, oficialmente em Portugal, 8 surtos com origem alimentar. No total 101 pessoas evidenciaram sinais de doença, foi registada uma hospitalização e nenhum caso fatal (EFSA, 2013). De 2010 para 2011 ocorreu um aumento para 45 surtos enquanto no período anterior se observou um declínio contínuo do número de surtos desde de 2008, em que foram reportados 35 surtos, envolvendo 457 indivíduos, 272 hospitalizações e um caso fatal. Já em 2009, foram reportados 11 surtos de origem alimentar, em que 251 pessoas evidenciaram sinais de doença e resultaram em 90 hospitalizações, não havendo registo de nenhum caso fatal (EFSA, 2010;EFSA, 2011;EFSA, 2012). No ano de 2013 o número de surtos aumentou, tendo sido reportados 18 surtos de origem alimentar, afetando 372 indivíduos, verificando-se 25 hospitalizações e nenhum óbito (EFSA, 2015).

Os agentes etiológicos envolvidos nos casos dos surtos de origem alimentar de 2011, 2010, 2009 e 2008 foram *Salmonella*, toxina de *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* e *Clostridium* (*Clostridium botulinum*, *Clostridium perfringens* e *Clostridium* spp., não especificado) *Yersinia enterocolitica* e *Escherichia coli* (EFSA, 2010;EFSA, 2011;EFSA, 2012;EFSA, 2013).

Como consequência do aumento significativo de doenças causadas por alimentos contaminados, tanto em países desenvolvidos como em países em vias de desenvolvimento, a adoção e implementação de sistemas eficazes de gestão da segurança alimentar tornou-se necessário (Arvanitoyannis, Kassaveti, 2009;Forsythe, 2010).

Sem considerar as consequências adversas na saúde, os surtos de origem alimentar resultam ainda na redução da confiança do consumidor nos alimentos, acarretando importantes perdas económicas para a indústria alimentar (Taylor, 2011).

Atualmente, as autoridades de saúde pública desenvolvem políticas alimentares que promovem a segurança dos alimentos numa perspetiva global, isto é, ao longo de toda a cadeia alimentar, desde a produção ao consumo. Deste modo, a política “da exploração agrícola até à mesa” promovida pela União Europeia abrange todos os sectores da cadeia alimentar, incluindo a produção de alimentos para animais, a produção primária, o processamento dos alimentos, a armazenagem, o transporte, o comércio retalhista e o consumidor.

A prevenção das doenças transmitidas por alimentos é da responsabilidade de todos os intervenientes da cadeia alimentar, dos produtores aos consumidores, pois o acesso a uma alimentação nutricionalmente adequada e segura é um direito de cada indivíduo e é um dos pré-requisitos importantes para proteger e promover a saúde das populações.

A prevenção da ocorrência de doenças transmitidas por alimentos passa fundamentalmente pela implementação de sistemas preventivos, como o HACCP, de modo a garantir a segurança ao longo da cadeia alimentar.

Dentro da lógica estabelecida por esta abordagem de garantia de segurança sanitária dos alimentos, há toda uma preocupação que incide sobre o processo de preparação de determinado alimento, que é estruturante da própria metodologia HACCP, e uma outra preocupação — não menos importante — com questões que são transversais, designadas por pré-requisitos do sistema HACCP. Estes requisitos encontram-se concretizados, quer nos «princípios gerais de higiene alimentar» recomendados pelo *Codex Alimentarius*, quer nos «códigos de boas práticas» elaborados para os diferentes sectores de atividade e são um conjunto de premissas básicas constantes dos regulamentos que se exige serem cumpridas para que o sistema funcione (CAC, 1993).

No âmbito dos programas de vigilância de estabelecimentos, os serviços locais de saúde pública do nosso país, tem-se deparado com dificuldades de avaliação das condições de higiene e segurança alimentar e aquelas ligadas ao controlo de agentes biológicos. Estas dificuldades são agravadas pela falta de critérios e de equipamento, indispensáveis a uma avaliação uniforme e objetiva das referidas condições.

O registo das toxinfecções alimentares é crucial para se poder avaliar os riscos que os organismos patogénicos representam.

A investigação crescente dos surtos de toxinfecção alimentar, demonstra que um determinado conjunto de aspetos, se mantém no centro das situações verificadas: alimentos preparados com muita antecedência relativamente ao momento esperado de consumo; deficiente controlo de temperaturas na manutenção a quente, dos alimentos já confeccionados; deficiente controlo de temperaturas na manutenção a frio; reaquecimento deficiente dos alimentos (aquecimento inadequado); contaminação cruzada a partir de alimentos crus, para

alimentos prontos a comer (manipulação inadequada); contaminação a partir dos equipamentos, utensílios ou manipuladores; armazenamento incorreto; e, matérias-primas cruas, contaminadas.

Embora exista a percepção de que na base da elevada incidência das toxinfecções estejam fatores como o inadequado mesmo incorreto manuseamento, preparação, acondicionamento e distribuição de alimentos ao longo da cadeia alimentar, uma correta avaliação dos riscos que conduza a uma prevenção eficaz exige a disponibilização de dados que permitam elaborar estudos (Griffith *et al.*, 1998).

Em Portugal estes dados são relativamente escassos e, os que existem encontram-se dispersos por diversas entidades como hospitais, centros de saúde, laboratórios de Estado, entre outros. No que respeita ao controlo oficial a Autoridade de Saúde é responsável por tomar as medidas necessárias no sentido de investigar, controlar o surto e promover e desenvolver as medidas para prevenir surtos futuros, seguindo as “Orientações para a Vigilância e Controlo das Toxinfecções Alimentares Coletivas” (DGS, 2001).

A Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), no âmbito das suas competências é responsável por investigar a ocorrência das situações, realizando ações de inspeção, direcionadas quer aos locais das ocorrências (onde foram ingeridos os alimentos) e/ou aos locais de confeção/regeneração (caso não seja coincidente com o local da ocorrência). No caso de os alimentos terem sido ingeridos no domicílio e sempre que o consumidor consiga identificar, as ações serão realizadas nos locais de compra.

Doenças de Origem Alimentar em Crianças

Com exceção dos idosos, as crianças têm um maior risco de ter Doenças de Origem Alimentar que outros grupos etários. Um estudo recente sobre doenças infecciosas intestinais em Inglaterra revelou que estas foram mais frequentemente relatadas em crianças. Estas doenças podem conduzir a consequências para a saúde a curto e a longo prazo e por vezes, podem resultar em morte (Clark *et al.*, 2000;PHG/CFI, 2009;Socket, Rodgers, 2001)

A razão pela qual, normalmente as crianças são mais vulneráveis a Doenças de Origem Alimentar, deve-se ao facto do seu sistema imunológico ainda estar em desenvolvimento impedindo a sua aptidão para combater infeções. Por outro lado o seu baixo peso corporal resulta numa redução da dose de um agente patogénico necessário para provocar doença, ocorre um controlo limitado sobre a sua dieta e os riscos relacionados com a segurança alimentar e a produção de ácido do estômago é reduzida diminuindo a sua capacidade de eliminar bactérias nocivas (Lund, O’Brien, 2011;PHG/CFI, 2009)

Nos berçários e jardins-infantis, as crianças estão em contacto próximo e frequente umas com

as outras e esse ambiente propicia uma rápida propagação deste tipo de doenças. Dados da *FoodNet* em 2008, indicaram que as crianças com menos de 4 anos são mais afetadas que o resto da população (dos 4 anos aos 50 anos) com *Campylobacter*, *E. coli* 0157:H7, *Listeria*, *Salmonella*, *Shigella* e *Toxoplasma gondii* (PHG/CFI, 2009; Sockett, Rodgers, 2001). Ao contrário da maioria dos adultos, as crianças com idade inferior a um ano são suscetíveis à infeção por esporos do *Clostridium botulinum*, que pode germinar e colonizar o cólon infantil produzindo neurotoxina botulínica e levando ao botulismo infantil (Saraiva *et al.*, 2012). Fórmulas infantis contaminadas com *Cronobacter* spp. ou *Salmonella* já causaram infeções graves em recém-nascidos (Lund, O'Brien, 2011).

Efetivamente, um problema de segurança alimentar emergente relaciona-se com a presença de patogénicos nas fórmulas infantis em pó. Há evidências de que determinadas categorias de alimentos desempenham um papel ocasional em expor lactentes e crianças a Doenças de Origem Alimentar. Assim, tem sido documentada desde a década de 1950 no Canadá, nos EUA, no Reino Unido e em outros países, a associação de produtos de leite em pó com *Salmonella*, *Clostridium*, *Cronobacter sakazakii* e intoxicação alimentar estafilocócica (Cahill *et al.*, 2008; Sockett, Rodgers, 2001).

Cronobacter sakazakii é relevante, nomeadamente em crianças imunodreprimidas com menos de 5 anos de idade, podendo levar a *sepsis*, meningite e enterocolite necrosante, sequelas crónicas ou doença prolongada. Surtos associados a *Cronobacter sakazakii* têm envolvido bebés prematuros, de baixo peso à nascença, crianças imunodeprimidas e mais raramente adultos, maioritariamente, doentes oncológicos (EFSA, 2004).

Sistema de Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos

O controlo de qualidade higiossanitário nos produtos alimentares era efetuado por órgãos de controlo externos, após a produção, a nível de distribuição e fornecimento ao público. Tal sistema, além de fornecer somente um controlo à *posteriori* e, como tal, tardio, não consistia num sistema preventivo, ou seja, não fornecia nenhuma indicação precisa e em tempo útil quanto às causas de potenciais desvios no processo produtivo como, por exemplo, o desenvolvimento de agentes patogénicos e substâncias tóxicas no momento da produção.

Atualmente, a segurança alimentar controla os processos de produção e baseia-se em medidas preventivas, sendo a metodologia *Hazards Analysis and Critical Control Point* (HACCP) - Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos - a referência internacionalmente reconhecida.

A sua implementação, nomeadamente, em unidades de produção, facilita o cumprimento das exigências legais e permite aumentar a segurança e a confiança em questões relacionadas com os géneros alimentícios e a produção de alimentos seguros.

O sistema de Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos foi desenvolvido nos anos 60 do passado século, pela empresa *Pillsbury* (EUA), pelos Laboratórios do Exército dos EUA em Natick e pela *National Aeronautics and Space Administration* (NASA) Este conceito surgiu para que se pudessem produzir alimentos seguros para o programa espacial americano. O conceito baseava-se em três princípios: identificação dos perigos e sua caracterização, identificação dos Pontos Críticos de Controlo (PCC) e monitorização dos PCCs com o objetivo de produzir refeições 100% seguras para os astronautas (Herrera, 2004;Lelieveld *et al.*, 2005).

O sistema foi inspirado no Programa “Zero Defeitos” da NASA e no Sistema de Análise “*Modes of Failures*” da US Army N.L., o qual consistia em analisar o processo de produção e questionar “o que pode acontecer de errado?”.

Assim, combinando os princípios de microbiologia do alimento com os de controlo da qualidade e da avaliação dos perigos durante a produção de um alimento que se queria seguro, desenvolveu-se o Sistema HACCP, o qual foi apresentado pela primeira vez numa conferência, em 1971, pela empresa *Pillsbury Company* à *American Conference for Food Protection* e à *Food and Drug Administration* e, em 1973, foi publicado o primeiro documento sobre HACCP.

Em 1985, muitas empresas do sector alimentar aplicaram estes princípios de HACCP. O conceito passou a ter mais três princípios, com o apoio da *Internacional Commission on Microbiological Specifications for Foods* (ICMSF), dos EUA, que foram a especificação dos critérios, ações corretivas e verificação. Em 1989, foi acrescentado um novo princípio pelo ICMSF em que se teria de estabelecer documentação relativa a todos os procedimentos e registos apropriados para os princípios e sua utilização (Herrera, 2004;Lelieveld *et al.*, 2005).

Desde 1986 que o Comité do *Codex Alimentarius* (CAC) recomenda às empresas alimentares a aplicação de sistemas de autocontrolo baseados nos princípios do Sistema de HACCP.

Em 1992, o *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods* (NACMCF) definiu sete princípios a ser considerados quando se desenvolve um plano HACCP sendo que em 1993 o Comité do *Codex Alimentarius* publicou um Guia para a aplicação do sistema (CAC, 1993). Em 1997, o grupo de trabalho para o HACCP da NACMCF reviu o documento e comparou-o com o corrente guia de HACCP elaborado pelo *Codex Committee on Food Hygiene*. Em resultado desta revisão, o HACCP foi definido como uma abordagem sistemática à identificação, avaliação e controlo dos perigos dos alimentos, que consiste em sete princípios (FDA/CFSAN, 2005).

Este guia foi transposto para a legislação comunitária pela Diretiva 93/43/CEE do Conselho de 14 junho 1993 sendo posteriormente, transcrito para a legislação Portuguesa pelo DL nº 67/98 de 18 março. Por fim, em 29 abril 2004 é aprovado o Regulamento (CE) nº 853/2004. Este Regulamento entrou em vigor a 1 janeiro 2006 derogando a Diretiva 93/43/CEE e o respetivo

DL nº 67/98 que a transpôs para a legislação nacional (Baptista *et al.*, 2003).

O Regulamento não trás grandes alterações para empresas de média/grande dimensão mas, ao estipular a obrigatoriedade de implementação de um sistema de segurança alimentar baseado nos princípios e metodologia do HACCP, introduz alguma flexibilidade e não facilitismo, ou seja, cria as condições para que nenhum operador económico, sobretudo as pequenas empresas, possa deixar de fazer prova que produzem produtos seguros.

Assim, para empresas do Sector alimentar que operam em qualquer das fases - desde a preparação, transformação, fabrico, embalagem, armazenagem até à distribuição, manuseamento e venda - passou a ser obrigatório identificar todos os aspetos das suas atividades que são determinantes para a segurança dos alimentos e ao mesmo tempo passou também a ser obrigatório velar para que os procedimentos de segurança apropriados sejam estabelecidos, implementados, respeitados e atualizados. Deste modo, todos os intervenientes, nos diferentes elos da cadeia alimentar – sistema de abastecimento e comercialização de géneros alimentícios - têm a responsabilidade de garantir a segurança dos produtos alimentares nas fases em que intervêm, independentemente, da natureza das atividades que desenvolvem.

O HACCP é um sistema racional, lógico, integrado e contínuo. Consiste numa abordagem sistemática e estruturada da identificação dos perigos, avaliando a probabilidade da sua ocorrência em todas as etapas do processo, estabelecendo medidas preventivas e um sistema de vigilância para o seu controlo com vista a garantir a segurança do consumidor e contribuir para a melhoria e qualidade do produto.

Internacionalmente é um sistema reconhecido e considerado eficaz. É recomendado pela Organização Mundial de Saúde, Comissão Internacional de Especificações Microbiológicas dos Alimentos e Organização das Nações Unidas para a Agricultura. O *Codex Alimentarius* recomenda uma abordagem baseada, sempre que possível, no sistema HACCP como modo de incrementar a segurança alimentar (WHO, 2003).

É um sistema preventivo que resulta da aplicação do “bom senso” a princípios técnicos e científicos através de uma reflexão sobre as questões:

- O que é o meu produto?
- Que perigos estão associados ao processo?
- Em que etapas do processo podem ocorrer?
- Qual o risco destes perigos para os consumidores?
- Qual a severidade desses perigos?
- Como os devo prevenir ou controlar, eliminando-os ou reduzindo-os a um nível de aceitabilidade, por forma a garantir a segurança dos consumidores?

Esta lógica, de carácter sistemático e baseado em fundamentos científicos, permite identificar perigos específicos e as medidas para o seu controlo a fim de garantir a segurança dos alimentos. Constitui uma ferramenta para avaliar os perigos e estabelecer sistemas de controlo baseados na prevenção, em vez de basearem fundamentalmente na análise do produto final. Todo o sistema de HACCP é suscetível de mudanças que resultem de avanços no desenho do equipamento, métodos de processamento, ou de carácter tecnológico (CAC, 2003).

O HACCP tem como objetivo prevenir, reduzir ou minimizar os riscos associados com os alimentos até limites aceitáveis. Os aspetos-chave do controlo são classificados em quatro categorias (Herrera, 2004; Lelieveld *et al.*, 2005):

- Qualidade das matérias-primas usadas;
- O tipo de processo utilizado (tratamento térmico, irradiação, tecnologia de alta pressão, etc.);
- Composição do produto;
- Condições de armazenamento.

Um sistema HACCP corretamente implementado deve pois ser capaz de identificar todos os perigos, razoavelmente exetáveis em relação ao tipo de produto, de processo e de instalações utilizáveis, permitindo o controlo de problemas e evitando-os no produto acabado. Deve também permitir direcionar recursos humanos e materiais para os “pontos-chave” do processo.

Segundo o Regulamento (CE) nº 852/04 de 29 de abril, a aplicação dos princípios do sistema HACCP é obrigatória para todos os operadores de empresas alimentares.

De acordo com o *Codex Alimentarius*, para a implementação de um sistema HACCP, devem ser considerados os seguintes sete princípios fundamentais (CAC, 2003; FDA/CFSAN, 2005):

- Princípio 1 - Análise de perigos - Identificação dos potenciais perigos associados a todas as fases do processo, desde as matérias-primas até ao consumidor final. Avaliação da probabilidade de ocorrência e da severidade do perigo identificado, bem como, a análise de eventuais medidas preventivas estabelecidas para o seu controlo, no sentido de determinar o significado dos mesmos;
- Princípio 2 - Determinação dos Pontos Críticos de Controlo (PCC) - Identificação dos PCC que devem ser monitorizados para eliminar o perigo ou minimizar a probabilidade de ocorrência (um PCC refere-se a uma etapa ou procedimento no qual a perda de controlo pode resultar num risco inaceitável para a saúde, sendo que o controlo aplicado a essa etapa é essencial para prevenir ou eliminar um perigo alimentar ou para reduzi-lo para um nível aceitável);
- Princípio 3 - Estabelecimento de limites críticos para cada Ponto Critico de Controlo identificado - Consiste em definir os limites que devem ser assegurados por forma a garantir que cada PCC se encontra controlado (como limite crítico entende-se o valor ou critério que

diferencia a aceitação da não aceitação do processo);

- Princípio 4 - Estabelecimento do sistema de monitorização - Estabelecimento de procedimentos de monitorização para o controlo dos Pontos Críticos de Controlo. Observação ou medição dos parâmetros de controlo para avaliar se um PCC está dentro dos valores aceitáveis;
- Princípio 5 - Estabelecimento das ações corretivas - Pressupõe a definição de ações corretivas a serem tomadas quando a monitorização indicar que um determinado PCC não está sob controlo, ou seja, quando um Ponto Crítico de Controlo estiver fora dos níveis aceitáveis;
- Princípio 6 - Estabelecimento de procedimentos de verificação - Definição de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações para confirmar o cumprimento do Plano de HACCP e a eficácia do Sistema HACCP;
- Princípio 7 - Documentação e registo - Estabelecimento de sistemas de registo e arquivo de dados que documentam todo o plano HACCP.

A implementação prática de um sistema de HACCP eficaz pressupõe o empenho da gestão de topo, a verificação das condições prévias da organização, a seleção de uma equipa e a garantia que esta tenha tido formação sobre a metodologia HACCP.

O comprometimento da gestão de topo é essencial para o sucesso da implementação dado ser ela a responsável máxima pelo projeto. O seu papel é fundamental quer para o envolvimento de todos os colaboradores quer na seleção da equipa HACCP e, naturalmente, para a disponibilização de recursos humanos, materiais e financeiros.

Antes de se poder aplicar o sistema HACCP a qualquer Sector da cadeia alimentar, o operador deve ter implementado um programa de pré-requisitos, como por exemplo, Boas Práticas de Higiene de acordo com os Princípios Gerais de Higiene dos Alimentos do *Codex Alimentarius*, os Códigos de Práticas do *Codex Alimentarius* legitimados e adequados ao Sector de atividade em questão e as exigências apropriadas em matéria de segurança dos alimentos. Estes programas de pré-requisitos ao HACCP, incluindo a formação, devem estar bem estabelecidos, completamente operacionais e verificados, de modo a facilitar a aplicação e implementação do sistema HACCP (CAC, 2003).

A implementação do sistema HACCP exige que esteja operacional um programa de pré-requisitos. Os pré-requisitos constituem a base para a aplicação efetiva do HACCP e devem ser definidos previamente à implementação do próprio sistema (Bolton, 2004). Reúnem os procedimentos e as boas práticas (nomeadamente através dos Códigos de Boas Práticas) que permitem iniciar o controlo de certos perigos e ações incorretas, permitindo deste modo criar uma base eficiente para o desenvolvimento e implementação do HACCP.

A legislação comunitária - Reg. nº 852/2004, no anexo II - define os requisitos gerais de higiene

relativos aos géneros alimentícios que correspondem aos pré-requisitos de um sistema HACCP, onde se incluem instalações e equipamentos, controlo de fornecedores, manipulação segura (embalagem e transporte), controlo de pragas e resíduos, limpeza e desinfeção, controlo da água, manutenção da cadeia de frio, saúde e higiene do pessoal e formação.

Os pré-requisitos devem pensados e implementados de modo a serem apropriados às necessidades organizacionais, à dimensão e à natureza dos produtos. Devem ser implementados ao longo de todo o sistema de produção e ser aprovados pela equipa HACCP ou de segurança alimentar. Ao organizar e implementar os pré-requisitos, a organização deve ter em consideração a construção e disposição dos edifícios e infraestruturas associadas, a disposição dos locais (*layout*), incluindo ambiente de trabalho e instalações para os manipuladores, os fornecimentos de ar, água, energia, os serviços de apoio, incluindo a eliminação de resíduos e a adequação do equipamento. Deve ainda considerar a gestão dos produtos comprados (seleção e qualificação de fornecedores), as medidas de prevenção de contaminação cruzada, a Higienização (limpeza e desinfeção), o controlo de pragas e a higiene pessoal, entre outros aspetos relevantes, para além da rastreabilidade (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b).

A verificação dos pré-requisitos deve ser planeada e estes devem ser modificados quando necessário. Devem ser mantidos os registos das verificações e das modificações e convém que os documentos especifiquem como são geridas as atividades envolvidas.

Por último, deve haver formação que abranja todos os colaboradores da empresa, ainda que com diferentes níveis de aprofundamento dos conhecimentos.

É fundamental para a implementação do sistema HACCP o cumprimento dos pré-requisitos, tanto ao nível de infraestruturas e manutenção, como ao nível de procedimentos operacionais padronizados, para se conseguir um sistema de segurança alimentar eficaz.

Torna-se então necessário definir os termos de referência - o âmbito do plano de HACCP, ou seja, é preciso definir claramente os pontos a aludir: decidir qual/quais as linhas do processo, qual/quais os produtos a analisar no plano, definir o âmbito, ou seja, o limite do plano, onde começa e onde acaba - Identificação, Segmento da cadeia alimentar envolvido (etapas inicial e final do sistema) e Categorias dos perigos a enfrentar.

Cumpridos estes requisitos, os sete princípios da metodologia HACCP podem ser implementados em 12 passos lógicos e sequenciais (CAC, 2003):

1. Constituição da equipa HACCP
2. Descrição do produto
3. Identificação do uso pretendido do produto

4. Elaboração do fluxograma
5. Confirmação do fluxograma *in loco*
6. Identificação e análise de perigos – 1º Princípio
7. Aplicação da árvore de decisão HACCP para a determinação dos PCCs – 2º Princípio
8. Estabelecimento dos limites críticos de controlo para cada PCC – 3º Princípio
9. Estabelecimento dos procedimentos de Monitorização – 4º Princípio
10. Estabelecimento das ações corretivas – 5º Princípio
11. Estabelecimentos de procedimentos de verificação – 6º Princípio
12. Estabelecimento de sistemas de registo e arquivo de dados que documentam o plano – 7º Princípio

Por último há que proceder à revisão do Plano de HACCP para ver se o mesmo ainda se mantém apropriado ou se é necessário adicionar um novo processo de verificação.

Assim de acordo com Mortimore, et al (Mortimore, 2001; Mortimore, Wallace, 2013; Vaz *et al.*, 2000):

- Quanto à formação da equipa HACCP

A sua constituição, dentro dos possíveis, deve ser pluridisciplinar incluindo pessoas das diversas áreas (Produção, Qualidade, Laboratório, Especialistas, etc...) e deve ter um Responsável/líder/coordenador. As responsabilidades desta equipa serão de planificar o “projeto HACCP”, efetuar o estudo e gerar a documentação, assegurar a verificação do plano HACCP, comunicar e formar, rever as atividades HACCP face a mudanças e agendar e conduzir auditorias internas.

- Quanto à descrição do produto

Deve-se ter em conta: a Composição; a estrutura física/química (pH, aw, etc.); os tratamentos (salmoura, congelação, fumagem, etc.); a embalagem; a durabilidade; as condições de armazenagem; o método de distribuição, etc.

Em empreendimentos com diversos produtos como, por exemplo, operações de *catering*, poderá ser eficaz o agrupamento de produtos com características ou passos de processamento similares, para efeitos do desenvolvimento do plano HACCP.

- Quanto à identificação do uso pretendido do produto (utilização prevista)

Esta deve ser baseada na utilização esperada do produto pelo utilizador final ou consumidor. Em casos específicos, podem ter de ser considerados grupos populacionais vulneráveis (por exemplo, na alimentação institucional: bebés, grávidas, idosos, doentes).

- Quanto à construção do fluxograma de produção

Deve ser construído pela equipa HACCP.

Deve abranger todos os passos da operação para um produto específico.

O mesmo diagrama de fluxo pode ser utilizado para diversos produtos que sejam fabricados utilizando passos de processamento semelhantes.

Ao aplicar o HACCP a uma dada operação, deve ter-se em consideração os passos anteriores e posteriores à operação especificada.

- Quanto à verificação do fluxograma *in loco*

Devem ser executados passos para confrontar a operação de processamento com o diagrama de fluxo em todas as fases e períodos de operação, devendo corrigir-se o diagrama de fluxo quando seja adequado.

A confirmação do diagrama de fluxo deve ser executada por uma pessoa ou pessoas com conhecimentos suficientes da operação de processamento.

- Quanto à Identificação dos perigos associados e suas medidas preventivas

Deve-se listar todos os perigos que possam razoavelmente prever-se em cada passo, de acordo com o seu âmbito, desde a produção primária, processamento, fabrico e distribuição, até ao ponto de consumo.

Deve-se efetuar uma avaliação dos perigos para identificar, no plano HACCP, quais os perigos cuja eliminação ou redução para níveis aceitáveis é essencial para a produção de alimentos seguros.

A avaliação dos perigos deve incluir, sempre que possível, o seguinte:

- a ocorrência provável de perigos e a gravidade dos seus efeitos adversos para a saúde;
- avaliação qualitativa e/ou quantitativa da presença de perigos;
- a sobrevivência ou multiplicação de microrganismos perigosos;
- a produção ou persistência nos alimentos de toxinas, agentes químicos ou físicos;
- as condições que determinam as circunstâncias acima referidas

Devem ser avaliadas as medidas de controlo, caso existam, que possam ser aplicadas a cada perigo. Poderá ser necessária mais que uma medida de controlo para controlar um perigo específico e mais que um perigo pode ser controlado por uma medida específica de controlo.

Para poder fazer face a este 1º princípio e implementar a 6ª etapa utiliza-se uma matriz de risco que considera duas variáveis a probabilidade e a severidade no sentido de determinar o significado do risco, ou seja, se é elevada, média ou baixa a probabilidade de o perigo se manifestar. O risco deve pois ser avaliado em função da probabilidade de ocorrência e da severidade de um perigo identificado.

- Quanto à Identificação dos Pontos Críticos de Controlo (PCCs)

Para se classificar um ponto, procedimento ou etapa como um PCC, é necessário que se possa atuar sobre ele através da aplicação de uma medida preventiva.

Para determinar os PCC recorre-se a uma ferramenta recomendada pelo *Codex Alimentarius*,

a Árvore de Decisão (conjunto de quatro questões).

Pode existir mais que um PCC no qual um controlo deva ser aplicado visando o mesmo perigo. Recorre-se à aplicação da árvore de decisão que indica uma abordagem fundamentada pela lógica. A aplicação de uma árvore de decisão deve ser flexível, dependendo se a operação é de produção, abate, processamento, armazenamento, distribuição ou outra. Esta deve ser utilizada como orientação na determinação dos PCCs.

Se tiver sido identificado um perigo num passo em que é necessário controlo para efeitos de segurança e não existir nenhuma medida de controlo nesse passo, ou em qualquer outro, então o produto ou o processo deverá ser modificado nesse passo, ou em qualquer fase anterior ou posterior, de modo a permitir incluir uma medida de controlo.

- Quanto ao estabelecimento dos limites críticos para cada PCC

Os limites críticos devem ser especificados e validados para cada Ponto Crítico de Controlo.

Em alguns casos, será determinado mais que um limite crítico para um dado passo.

Os critérios frequentemente utilizados incluem medições de temperatura, de tempo, de nível de humidade, de pH, de aw, de cloro disponível e parâmetros sensoriais como a aparência visual e a textura.

Quando tenha sido utilizada a orientação HACCP desenvolvida por especialistas para estabelecer os limites críticos, deve-se ter especial atenção em garantir que esses limites são plenamente aplicáveis à operação, produto ou grupo de produtos em concreto e em questão. Estes limites críticos devem ser mensuráveis.

- Quanto ao estabelecimento do sistema de monitorização para cada PCC

Os procedimentos de monitorização devem permitir detetar a perda de controlo do PCC.

Adicionalmente, a monitorização deve idealmente fornecer esta informação a tempo de efetuar ajustamentos de forma a garantir o controlo do processo, para impedir a violação dos limites críticos.

Quando tal seja possível, os ajustamentos aos processos devem ter lugar quando os resultados da monitorização indicarem uma tendência para a perda de controlo do PCC.

Os ajustamentos devem ser efetuados antes de ocorrer um desvio.

Os dados resultantes da monitorização devem ser avaliados por uma pessoa designada, com conhecimentos e autoridade para executar ações corretivas quando tal seja indicado.

Se a monitorização não for contínua, então a frequência da monitorização deve ser a suficiente para garantir que o PCC está sob controlo.

A maioria dos procedimentos de monitorização de PCCs necessitará de ser executada com rapidez, uma vez que se referem a processos contínuos, não havendo possibilidade para efetuar testes analíticos demorados.

As medições físicas e químicas são frequentemente preferíveis aos testes microbiológicos uma vez que podem ser efetuadas rapidamente e podem frequentemente indicar o controlo microbiológico do produto.

Todos os registos e documentos associados à monitorização de PCCs devem ser assinados pela(s) pessoa(s) que executam a monitorização e por um funcionário da empresa responsável pela sua verificação.

- Quanto ao estabelecimento de ações corretivas

As ações corretivas específicas devem ser desenvolvidas para cada PCC no sistema HACCP, por forma a lidar com os desvios que possam ocorrer.

As ações devem garantir que o PCC foi colocado sob controlo.

As ações adotadas devem também incluir o destino adequado dado ao produto afetado. Os procedimentos de desvio e de destinação do produto devem ser documentados nos registos do HACCP.

- Quanto ao Estabelecimento de procedimentos de verificação

Podem ser utilizados métodos, procedimentos e testes de verificação e auditoria, incluindo amostragem aleatória e análises, para determinar se o sistema HACCP funciona corretamente. A frequência da verificação deve ser a suficiente para confirmar que o sistema HACCP funciona eficazmente.

A verificação deve ser executada por pessoa diferente da responsável pela realização da monitorização e das ações corretivas.

Quando determinadas atividades de verificação não possam ser executadas no local, a verificação deve ser realizada em nome do empreendimento por especialistas externos ou por terceiros qualificados.

Entre os exemplos de atividades de verificação, contam-se: a revisão do sistema e do plano HACCP, bem como, dos seus registos; a revisão dos desvios e do destino dado aos produtos; a confirmação de que os PCCs são mantidos sob controlo.

Quando seja possível, as atividades de validação devem incluir ações para confirmação da eficácia de todos os elementos do sistema HACCP.

- Quanto ao estabelecimento de documentação e registos

Os procedimentos do HACCP devem ser documentados.

A documentação e a manutenção dos registos devem ser adequadas à natureza e às dimensões da operação, bem como, suficiente para assistir o empreendimento na verificação de que os controlos do HACCP estão eficazmente estabelecidos e sujeitos a manutenção. A orientação em HACCP por materiais especializados (ex., guias HACCP específicos do sector) pode ser utilizada como parte da documentação, desde que tais materiais reflitam as operações de

produção alimentar concretas do empreendimento.

Entre os exemplos de documentação, contam-se: a análise dos perigos; a determinação dos PCCs; a determinação dos limites críticos.

Entre os exemplos de registos, contam-se: as atividades de monitorização dos PCCs; os desvios e as ações corretivas associadas; os procedimentos de verificação executados; as modificações ao plano HACCP.

O processo de revisão do Plano de HACCP deve incluir as seguintes áreas:

- *Layout* da fábrica ou ambiente;
- Programa de Higienização (limpeza e desinfeção);
- Sistema de processamento;
- Riscos de envenenamento associado com o produto;
- Alterações de equipamento processual;
- Nova informação de perigos e riscos.

As revisões periódicas ao sistema HACCP, pela Administração, fomentam a sua melhoria contínua.

As atividades de verificação segundo a legislação em vigor (Regulamento (CE) nº 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29/04/2004) (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004d) incluem:

- Auditorias para verificar se o plano está implementado

As auditorias, como parte da verificação, são realizadas para comparar as práticas reais e os procedimentos do Sistema HACCP com aqueles escritos no Plano HACCP. São avaliações sistemáticas e independentes que compreendem observações no local, entrevistas e revisão de registos para determinar se os procedimentos e as atividades declaradas no Plano HACCP estão implementados no sistema.

A melhor técnica para realizar auditorias de verificação do Sistema de HACCP é através da elaboração de uma lista de verificação que inclua as seguintes questões:

- O sistema de HACCP original continua adequado ao produto e perigos do processo?
- Os procedimentos de monitorização e ações corretivas ainda estão a ser aplicados?
- Os métodos e frequências de verificação estão especificados?

As auditorias devem obedecer a Planos de Auditorias previamente definidos, incluindo o número de auditorias por ano, as equipas auditoras, os pontos a auditar, a duração, o relatório e os procedimentos de *follow-up*.

As etapas de uma auditoria ao Sistema de HACCP incluem: o planeamento; o desenvolvimento ou execução e o relatório evidenciando as não conformidades e as oportunidades de melhoria. O auditor, quando elabora a sua lista de verificação, deve considerar, para todos os PCC, quatro

elementos importantes: - A pessoa – alguém que faça ou supervisione a tarefa; - O item – alguma característica para trabalhar com...; - O equipamento – ferramentas e facilidades; - A informação – *software* ou conhecimento dado.

- Revisão da documentação e validação de todos os elementos do plano

A revisão documental é efetuada pela equipa HACCP.

São realizadas análises microbiológicas e químicas periódicas às matérias-primas/ produto final, zaragoas de superfície e água de abastecimento. As análises, por exemplo microbiológicas, tanto do produto intermédio como do produto final têm um papel muito importante na verificação do Plano de HACCP. O plano de análises também deve ser revisto.

Com o resultado pretende-se verificar e pode-se validar se o processo de HACCP está ou não a funcionar ou se existem alguns pontos fora de controlo.

Os procedimentos de verificação permitem determinar se o sistema está de acordo com o plano HACCP e se o plano originalmente desenvolvido é apropriado para o presente produto/processo e se é efetivo no controlo dos perigos.

Resumindo, o sistema de HACCP é um sistema dinâmico e evolutivo, que ajuda a deteção de áreas a melhorar e permite a evolução e melhoria do sistema devendo estar ao mesmo nível dos outros sistemas de gestão, numa empresa ou sistema organizacional.

Este sistema identifica claramente o estabelecimento alimentar como um elemento da cadeia responsável por assegurar a segurança dos alimentos que produz. Ele implica que o operador analise os seus métodos de preparação de forma racional e científica, de modo a identificar os PCCs e a estabelecer limites críticos e procedimentos de monitorização. Um aspeto essencial da responsabilidade do operador é a obrigatoriedade de manter registos que documentem o respeito pelos limites críticos estabelecidos para os vários PCCs, o que resulta numa contínua autoavaliação (FDA/CFSAN, 2005).

Por outro lado, o sistema HACCP permite a uma entidade auditora determinar mais perfeitamente o nível de envolvimento do operador, já que é pelo acesso aos registos de monitorização dos PCCs e outros que verifica como o plano HACCP está a funcionar.

Anteriormente, apenas se podia determinar as condições e as práticas no estabelecimento no momento da inspeção. Pelo contrário, estando implementado um sistema HACCP, tanto as condições presentes como as passadas podem ser analisadas: a consulta aos registos do HACCP permite efetivamente recuar no tempo e obter uma visão mais abrangente de todo o processo produtivo. As inspeções tradicionais são relativamente ineficientes e são mais reativas do que preventivas, comparadas com a abordagem HACCP, no garantir da segurança alimentar (FDA/CFSAN, 2005).

O sistema HACCP permite obter benefícios importantes em todas as empresas do sector

alimentar, de modo a que estas respondam mais eficazmente às exigências que lhes são impostas. Assim, este sistema permite (Baptista *et al.*, 2003):

- Otimizar os recursos técnicos e humanos utilizados para além de os direcionar para as atividades críticas;
- Ser aplicado na totalidade da cadeia alimentar, controlando os géneros alimentícios em todas as suas etapas;
- Facilitar ações de autocontrolo mais eficientes, sobretudo com menos probabilidade de ocorrência de falhas/ acidentes e de fraudes;
- Permite reduzir os custos da não qualidade visto ser baseado numa filosofia preventiva de redução de custos e desperdícios;
- Estabelecer um clima de confiança perante as autoridades oficiais, agentes económicos e o consumidor em geral em termos de segurança dos alimentos, podendo ser usado como prova de defesa contra ações legais;
- Motivar a formação do pessoal;
- Proporcionar uma visão ampla e objetiva do que efetivamente é pretendido;
- Promover a mudança de políticas e da prática da empresa de um controlo de qualidade retrospectivo para uma garantia de qualidade preventiva;
- Ser usado como prova de defesa em ações legais;
- Ser um complemento de outros sistemas de gestão, nomeadamente o sistema de gestão da qualidade;
- Ser usado para introduzir o aspeto da segurança alimentar no desenvolvimento de novos produtos;

Quanto às desvantagens do sistema HACCP é necessário perceber que muitas delas não resultam do próprio sistema, mas da forma como este é compreendido e implementado. Uma abordagem incorreta do sistema pode provocar o aumento dos custos e conduzir a uma falsa segurança do produto. Daí preferir-se o termo limitações em detrimento da adjectivação.

As únicas desvantagens apontadas por alguns autores são o custo inicial da implementação do sistema e o tempo de compromisso e formação (Sánchez *et al.*, 2008).

No essencial, o HACCP é um sistema de identificação e monitorização de perigos alimentares específicos, biológicos, químicos ou físicos, que podem afetar negativamente a segurança dos produtos alimentares.

A aplicação dos protocolos HACCP não foi definida nos detalhes da lei: a cada entidade cabe a análise e identificação dos perigos e a avaliação dos perigos (com significado e sem significado e consequente risco) internos a que os produtos são expostos. A correta aplicação da lei requer, portanto, o estabelecimento de um programa de segurança que compreenda a análise

dos perigos/riscos, medidas de controlo, de prevenção e medidas a tomar caso se verifique um problema; não existem, no entanto, metodologias de documentação dos controlos efetuados.

Uma vez definido o programa de segurança, a instituição, para efetuar de um modo prático o controlo deve dotar-se de instrumentos técnicos necessários ao controlo dos fatores críticos a mensurar.

Por vezes, surge alguma confusão sobre se os perigos devem ser controlados através dos pré-requisitos ou através do plano HACCP. Regra geral, os pré-requisitos controlam os perigos associados com a envolvente à unidade de produção (localização e estruturas, pessoal, instalações e equipamentos) enquanto o plano HACCP deve controlar os perigos associados diretamente às etapas e aos processos que dizem respeito ao produto, os perigos ditos específicos, que revelem um grau de risco significativo, após avaliação desse risco (Bolton, 2004;Ribeiro, 2011).

Segurança e Qualidade nos Serviços de Alimentação Hospitalares

A segurança do alimento é garantida através de medidas tomadas no sentido de eliminar o risco de comprometer e prejudicar a saúde do consumidor, enquanto a qualidade do alimento é alcançada ao adotar medidas que atendam os requisitos especificados, inclusive de segurança.

A Indústria de alimentos, há já alguns anos, tem radicado nos seus processos a gestão pela qualidade e a partir da década de 80 do passado século o conceito surge também na área da saúde. Segundo J.M Juran, os processos de gestão envolvidos nos serviços de saúde e na indústria são os mesmos e o domínio desses processos é pré-requisito para o êxito constante de tais instituições que procuram desenvolver planos para a redução de custos e melhorias da qualidade de um modo contínuo (Gurgel, Vieira, 2002;Juran, Godfrey, 1999;Nogueira, 2003). Nas instituições de saúde a procura por serviços diferenciados, perceptíveis aos doentes ou utilizadores, tem aumentado. Assim, os Serviços de Saúde têm investigado no sentido de saber qual o grau de qualidade pelos serviços prestados percebido pelo seu cliente, independente do Sector, seja ele público ou privado. VOURI (1991, citado por Bosi *et al.*, 2010) assinala que “o conceito de qualidade em saúde tem muitas facetas e autores diferentes podem utilizar significados distintos para esse termo. Em geral o termo qualidade em saúde indica grande espectro de características desejáveis” (M. Bosi *et al.*, 2010).

Com o propósito da qualidade a administração dos Serviços de Saúde tem-se profissionalizado e a gestão planeada e objetiva tem ganho lugar abrindo as portas a administradores hospitalares com resultados positivos e ganhos em produtividade.

Geralmente iniciam-se os processos de melhoria e preparação para a qualidade pela criação de programas de fácil adesão e compreensão como o 5S (Bonato, 2007).

A partir do comprometimento da organização e dos colaboradores com os programas implementados passa-se a uma segunda fase, na procura por certificações e qualificações percebidas pelos clientes e colaboradores como sinónimo de qualidade.

O processo de certificação da qualidade de serviços de saúde tem por objetivo verificar a implementação de ferramentas da qualidade e gestão de riscos das atividades desenvolvidas em estabelecimentos de Saúde norteadas em referenciais normativos, de forma a garantir a qualidade na assistência aos seus clientes.

Convém, então, clarificar que a garantia da qualidade é uma função estratégica que institui políticas e adota programas, tendo em vista estabelecer e alcançar objetivos garantindo que essas medidas sejam de facto aplicadas. No controlo da qualidade, por outro lado, englobam-se as técnicas e as atividades operacionais que são usadas para satisfazer as exigências da qualidade, isto é, tem uma função tática e operacional para executar os programas

estabelecidos pela garantia da qualidade, por sua vez decorrentes das políticas delineadas pela gestão de topo num dado modelo organizacional, a gestão da qualidade.

Numa época em que a tecnologia de preparação dos alimentos avançou significativamente, elevando a sua qualidade nutricional e conferindo mais prazer aos consumidores, multiplicaram-se, também, os riscos de contaminação das matérias-primas e dos produtos elaborados, evidenciando a necessidade de um trabalho seguro em toda a cadeia de produção, abastecimento e comercialização dos géneros alimentícios.

Nos dias de hoje, o conhecimento técnico de toda a cadeia alimentar, é crucial para se identificar os perigos que nela poderão ser introduzidos e, dessa forma, não colocar em risco a saúde do consumidor. Somente conhecendo as particularidades das fases da produção, será possível ao profissional responsável capacitar os manipuladores, de tal forma que respeitem os preceitos de higiene e sanidade e concorram decisivamente para a preparação de alimentos seguros, legais e com a qualidade especificada.

A qualidade dos produtos finais depende, entre outros fatores, diretamente dos manipuladores de alimentos, da sua habilidade técnica e consciência sanitária, pois alimentos deteriorados e/ou contaminados podem afetar o consumidor e causar danos à saúde, muitas vezes graves. Deste modo a indústria de produção de refeições procura defender alimentos e consumidores através de rigorosos programas de controlo, manutenção e certificação da qualidade, para os quais é fundamental a participação de um manipulador convenientemente treinado.

Num hospital, garantir a segurança dos alimentos que são servidos, assume uma importância inquestionável, se se tiver em conta o contexto do ambiente e o caso particular da população específica que aí se encontra. Os surtos de doenças de origem alimentar, se já são causa de desconforto num ambiente normal, originam especial preocupação no contexto de um hospital, não só pela suscetibilidade aumentada dos doentes às infeções e suas complicações, mas também devido ao trabalho adicional que geram, aos recursos despendidos e à potencial rutura dos serviços (Bornemann *et al.*, 2002). Assim, o objetivo principal de um hospital em providenciar alimentos que sejam microbiologicamente seguros, tem em conta o facto de os doentes hospitalizados serem mais suscetíveis às infeções e consequentes morbilidades e mortalidade do que os indivíduos saudáveis (Angelillo *et al.*, 2001; Askarian *et al.*, 2004; Pinto *et al.*, 2004).

Os casos mais graves devidos a doenças de origem alimentar são mais prováveis de ocorrer em crianças, em idosos ou em pessoas com sistema imunitário comprometido (Kendall *et al.*, 2006). Alguns estudos têm demonstrado que a concentração de consumidores de risco pode providenciar um ambiente muito favorável à difusão de agentes patogénicos entéricos a partir

de uma fonte comum, como seja uma refeição contaminada (Buccheri *et al.*, 2007). Os doentes hospitalizados ou os indivíduos cujas defesas estão enfraquecidas por doenças ou determinadas terapias, estão suscetíveis às infeções causadas não só pelas bactérias de origem alimentar reconhecidamente patogénicas, como também por outros microrganismos que geralmente não afetam as pessoas saudáveis. Entre esses agentes patogénicos oportunistas veiculados por alimentos, encontram-se bactérias como *Cronobacter sakazakii*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Klebsiella* sp. (Pinto *et al.*, 2004). Os mesmos autores referem que alguns microrganismos envolvidos em infeções nosocomiais podem tornar-se resistentes aos antibióticos comumente usados nos ambientes hospitalares e Strausbaugh, *et al* também referem que o uso frequente de fármacos antimicrobianos leva a que os doentes fiquem mais vulneráveis às infeções gastrointestinais, tornando-os portadores crónicos de microrganismos patogénicos entéricos (Strausbaugh *et al.*, 2003). Além disso, parece provado que o risco de mortalidade associado aos surtos nosocomiais de doenças intestinais infecciosas é significativamente maior para esta população do que para a população em geral e, mais alto, para os surtos com origem alimentar (Buccheri *et al.*, 2007). Outro fator que contribui para o aumento da suscetibilidade dos indivíduos aos agentes patogénicos com origem em alimentos é a acloridria, muitas vezes associada à idade (Askarian *et al.*, 2004; Strausbaugh *et al.*, 2003). A idade também está associada à carência ou perda de barreiras físicas e eficiência imunitária que habitualmente controla a entrada e a multiplicação dos microrganismos patogénicos no organismo, tornando deste modo a ocorrência de infeções mais provável nas crianças e nos idosos. As doenças crónicas e outros fatores de saúde, como a malnutrição e a imobilidade, podem aumentar a suscetibilidade e a severidade das infeções nos indivíduos, incluindo as de origem alimentar, bem como a mortalidade associada (Kendall *et al.*, 2006).

Os estudos para determinação da prevalência da infeção associada a instituições de saúde (infeção nosocomial) como em Hospitais ou similares onde inerentemente coabitam pessoas com estados de saúde muito diferentes, necessita para além dos técnicos diretamente envolvidos na assistência e tratamento de doentes, da cooperação de outras entidades que possam produzir ferramentas que ajudem a avaliar outras variáveis como por exemplo as ambientais.

A vigilância epidemiológica, entre outras, é uma ferramenta essencial para avaliar o desempenho das instituições de saúde no que diz respeito à prevenção das infeções nosocomiais, particularmente crítica quando a população em causa é considerada de risco.

Frequentemente a associação do saber proveniente de informação obtida através dos estudos de prevalência como ponto de partida merece a interpretação de outros conhecimentos que requerem abordagens diferentes e específicas.

A infecção hospitalar, associada a algumas más práticas como veículos de contaminação, fontes de transmissão de agentes infecciosos, onde facilmente se reconhecem fatores como o ar, água, alimentos, dispositivos invasivos, têxteis, os resíduos líquidos e sólidos, higienizações incompletas, bem como, todos os agentes contaminantes derivados e oriundos das ações de limpeza, da lavanderia, da roupa de cama e tratamento de instrumentos cirúrgicos e de diagnóstico, devem ser saudavelmente interpretadas com os dados obtidos provenientes do estudo daquelas matrizes.

Tendo em conta, que o hospital é uma comunidade de pessoas “doentes”, que o risco de infecção nos hospitais é maior do que “na vida do dia-a-dia”, que todo o indivíduo é potencialmente portador de organismos patogénicos e que os modos comuns de transmissão de agentes infecciosos, estão presentes em todos os hospitais, sem exceção, o sucesso das prestações de cuidados de saúde está intimamente associado ao conhecimento resultante de um conjunto de meios de diagnóstico, diversificação de serviços, tecnologias de ponta associadas e, de forma incontroversa, à organização hospitalar.

Os hospitais são instituições de grande complexidade, no que respeita à sua organização, níveis de hierarquia e tipo de atividade desenvolvida. Como sabemos, são sistemas complexos na medida em que são constituídos por conjuntos de indivíduos, interligados e interatuantes, que agem e interagem, de modo nem sempre previsível ou mesmo incorreto e cujas ações estão de tal forma interligadas que provocam alterações na conjuntura de outros.

A nível hospitalar, a conceção, organização e gestão da segurança alimentar apresenta constrangimentos próprios que se prendem, particularmente, com a posição que os serviços de Alimentação, Nutrição e Dietética ocupam dentro da hierarquia de prioridades das instituições hospitalares, sendo vistos como áreas menos nobres e importantes e, geradoras de despesa. As copas de leite partilham desta mesma complexidade influenciando e sendo influenciadas de acordo com as ações internas e externas a que diariamente estão sujeitas. Na conjuntura em que se enquadram, o seu poder para influir é claramente inferior quando comparado com os serviços de assistência clínica, não obstante partilharem com estes a mesma função e missão, a prestação de cuidados de saúde neste caso o fornecimento de alimentos seguros, legais e com a qualidade especificada (Caramba, 2010).

Quando se fala em segurança alimentar em ambiente hospitalar deve-se falar de padrões de excelência. O doente hospitalar e mais precisamente as crianças não tem escolha. Ao *stress* de uma hospitalização, junta-se geralmente uma situação de imunidade deprimida, a sujeição a procedimentos invasivos, o contacto com um meio rico em contaminantes, tanto mais grave quando se trata de crianças.

A segurança alimentar em hospitais atinge, por isso, contornos muito especiais, dada a enorme

vulnerabilidade dos doentes aos riscos biológicos, químicos e físicos, designadamente os microbiológicos.

Nos serviços de alimentação hospitalar a qualidade está relacionada com a oferta de alimentos seguros, livres de perigos e riscos para a saúde do consumidor. Ferramentas de gestão da qualidade tem sido criadas e implementadas para garantir um alimento seguro, além de proporcionar diminuição de custos, redução de perdas e otimização da produção. As boas praticas de higiene e fabrico, os programas de pré-requisitos, os procedimentos operacionais padronizados e a implementação de sistemas de segurança alimentar baseados nos princípios e metodologia HACCP tem sido as ferramentas recomendadas para promover a eficiência e eficácia de um sistema de gestão da segurança alimentar como o referencial normativo ISO 22000:2005.

Douto desta problemática, o Comité Europeu, em 2003, elaborou um documento contendo uma série de orientações, apelando ao envolvimento de todos os colaboradores hospitalares, clínicos e não clínicos, no sentido de se entender o trabalho dos serviços de alimentação como parte terapêutica e de prestação de cuidados aos doentes, referindo os cuidados a ter com a higiene, temperatura dos alimentos a fornecer, a formação a ministrar ao pessoal manipulador de géneros alimentícios e, aconselhando as gestões hospitalares a incluir o controlo da higiene alimentar no âmbito mais alargado da nutrição clínica (CAC, 2003).

O Regulamento Comunitário, Reg. (CE) nº 852/2004, por seu lado, veio estabelecer regras gerais em matéria de higiene relativa aos géneros alimentícios, destinadas aos operadores das empresas do sector alimentar. O Anexo II do referido documento, dirigido a todos os operadores das empresas do Sector alimentar com exceção da produção primária, refere os pré-requisitos necessários para a implementação de um sistema de segurança alimentar o qual deve assentar sobre os princípios do HACCP, contidos no *Codex Alimentarius*. Na verdade este documento especifica as condições a que devem obedecer todos os aspetos relacionados com a envolvente aos processos de produção, ou seja, os pré-requisitos (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b).

A responsabilidade da implementação de um sistema desta natureza cabe aos responsáveis, diretores/gestores/coordenadores, sendo essencial o seu envolvimento e compromisso na seleção da equipa HACCP, no controlo orçamental e na disponibilização de recursos materiais e humanos devendo adotar a posição de um gestor de projeto, acordando um plano de implementação e indicando um responsável pela sua implementação (Caramba, 2010).

O sistema HACCP é um instrumento de auxílio aos operadores de empresas do Sector alimentar para alcançar padrões mais elevados de segurança de géneros alimentícios.

Este é um sistema de análise de perigos e controlo de pontos críticos fundamentado e

reconhecido internacionalmente como uma excelente ferramenta de gestão de segurança alimentar tendo sido objetivamente concebido para prevenir a ocorrência de potenciais problemas durante operações com alimentos. Este desígnio é conseguido através da avaliação dos perigos inerentes ao produto ou ao processo, seguido da determinação dos passos necessários para o controlo dos perigos identificados.

O objetivo básico do sistema HACCP é a prevenção e a pro atividade em vez da inspeção final sistemática com controlo de condições e processos, identificando e controlando os perigos identificados. É uma metodologia simples, flexível e de aplicação sistemática, com adequação científica e tecnológica para planear, controlar e documentar a produção segura de géneros alimentícios (Herrera, 2004).

No essencial, o modelo HACCP é um sistema de identificação e monitorização de perigos alimentares específicos como por exemplo, biológicos (bactérias, fungos, vírus e parasitas), químicos (metais pesados, toxinas bacterianas e micotoxinas) ou físicos (areias, vidro, fragmentos metálicos, resíduos das embalagens utilizadas), que podem afetar negativamente a segurança dos produtos alimentares e perturbar economicamente de modo grave as empresas (CAC, 2003).

Num hospital, numa copa de leites, como em qualquer outra instituição com unidades de produção de géneros alimentícios, antes da implementação da metodologia HACCP, um estudo detalhado deve ser realizado para identificação e avaliação da implementação dos pré-requisitos em rotina, no sentido de diagnosticar a robustez da sua implementação, as condições técnico-funcionais, apontando as potenciais não conformidades e oportunidades de melhoria.

A elaboração e aplicação de um Código de Boas Práticas de Higiene e Fabrico é fundamental para o estabelecimento das regras básicas do sistema. O manual de Boas Práticas de Higiene e Fabrico é o documento que descreve as operações realizadas pelo estabelecimento, incluindo, no mínimo, os requisitos sanitários dos edifícios, a manutenção e a higienização das instalações dos equipamentos e dos utensílios, o controlo da água de abastecimento, o controlo integrado de pragas e vetores, controlo da higiene e saúde dos manipuladores e o controlo e garantia da qualidade do produto final. Os procedimentos, das rotinas do serviço devem ser descritos em documentos padronizados denominados, procedimentos operacionais padronizados. São procedimentos escritos de forma objetiva que estabelecem instruções sequenciais, para a realização de operações rotineiras e específicas (Caramba, 2010).

Implementar boas práticas, após um adequado diagnóstico situacional, significa não apenas atender aos preceitos legais de qualidade mas, sobretudo, utilizar uma ferramenta que garante

a melhoria contínua das matérias-primas e dos produtos elaborados. A obediência às boas práticas é condição fundamental para a elaboração de alimentos com qualidade e segurança sanitária, sendo o manipulador, a formação e a legislação os elos inteligentes para alcançar esses objetivos.

As tarefas de limpeza, desinfecção, inspeção e manutenção nas unidades de produção e manipulação de alimentos, como as copas de leite, são fundamentais e decisivamente facilitadas através do *design* higiénico de máquinas, equipamentos e instalações.

Nunca será demasiado dar-se a máxima atenção a tudo quanto a limpeza, a desinfecção e a esterilização significam para a tarefa, sempre difícil e de custo financeiro elevado, de minorar ao extremo o problema muito grave da infeção hospitalar ou, como passou a dizer-se, da Infeção Associada com a Prestação de Cuidados de Saúde.

Assim, o ambiente hospitalar constitui por si só um local de risco microbiano e patogénico acrescido, pelo que as suas condições de higiene e limpeza são fundamentais para que a atividade de prestação de cuidados de saúde decorra com garantias de segurança de forma a prevenir e minimizar a propagação das infeções que lhe estão associadas (Rodrigues, 2012).

Com efeito, a remoção de matérias orgânicas ou de quaisquer outros tipos de material conspurcante aderido aos instrumentos e superfícies é um gesto essencial para ajudar ao controlo microbiano mais pretendido já que, só por si, num primeiro passo, tem de conseguir reduzir-se as cargas dos materiais infetantes. Assim, a limpeza é o gesto primordial, obrigatório e insubstituível para que, em tempos posteriores e na conformidade dos procedimentos mais necessários, possam alcançar-se, com o sucesso mais exigível, tanto a desinfecção como a esterilização.

Torna-se imprescindível a elaboração de um escrupuloso programa e plano de higienização com referência ao tipo e frequência de limpeza exigido - diária, semanal, mensal, trimestral, semestral – tendo em conta os níveis de risco determinados pela Comissão de Controlo da Infeção Hospitalar (Rodrigues, 2012).

O sistema de abastecimento de água é fundamental para o funcionamento pleno e seguro do edifício hospitalar. Com efeito, a prestação dos seus serviços está amplamente dependente da manutenção das condições de assepsia tanto do seu espaço físico como dos profissionais de saúde e doentes que a integram (Ministério do Ambiente, 2007).

A especificidade e a multiplicidade dos serviços que se desenvolvem no meio hospitalar refletem-se num conjunto de requisitos próprios e abrangentes que deverão ser observados na conceção do sistema de abastecimento de água. Acresce o facto de serem locais onde se prevê um funcionamento de 24 horas por dia, sete dias por semana e que possuem um número de torneiras e dispositivos muito elevado comparativamente com outros tipos de edifícios.

Os Resíduos Hospitalares constituem igualmente motivo de preocupação enquanto potencial fonte de contaminação. São os resíduos resultantes de atividades de prestação de cuidados de saúde a seres humanos. Uma das fases mais importantes para a gestão eficaz dos resíduos hospitalares produzidos é a sua triagem no local de produção. Esta operação é a base de uma gestão integrada dos resíduos hospitalares nas unidades de prestação de cuidados de saúde, pois dela depende a redução dos riscos para a saúde e para o ambiente. Uma vez realizada a separação é necessário recorrer a um correto acondicionamento e armazenamento interno dos resíduos, o que para além de facilitar as operações de recolha e transporte, também diminui os riscos para a saúde dos trabalhadores, dos doentes e dos doentes em geral. O transporte de resíduos constitui uma das etapas da gestão dos resíduos hospitalares, devendo ser efetuado em consonância com o disposto na Portaria nº 335/97, de 16 de maio, que fixa as regras a que fica sujeito o transporte de resíduos dentro do território nacional (Santiago, 2012).

É também fundamental uma aposta forte e determinada das empresas do Sector na formação dos seus colaboradores, a qual deverá conter uma vertente teórica e uma vertente prática, assertiva e que inclua também uma etapa de supervisão dos conhecimentos apreendidos *in loco* (Rodrigues, 2012).

Como sabido, os recursos humanos dos serviços de alimentação de um hospital representam uma fonte potencial de surtos nosocomiais de origem alimentar, já que podem introduzir agentes patogénicos nos alimentos durante qualquer fase do processo, desde a receção até à distribuição (Angelillo *et al.*, 2001). Por outro lado, apesar de o pessoal afeto às unidades de produção ser o principal responsável pela manipulação de alimentos, enfermeiras e outro pessoal auxiliar podem distribuir e servir as refeições (Angelillo *et al.*, 2001).

O envolvimento destes manipuladores e distribuidores de alimentos, sem formação específica em higiene e segurança alimentar ou no sistema HACCP, faz realçar ainda mais a necessidade de monitorização e controlo dos perigos e de providenciar formação ao pessoal (Buccheri *et al.*, 2007).

McCall *et al.* (1999) referem que a formação do pessoal hospitalar em higiene e segurança alimentar diminui o risco de infeções de origem alimentar no ambiente hospitalar e que o armazenamento, preparação e manipulação dos alimentos devem ser realizados de acordo com os princípios do sistema HACCP (McCall *et al.*, 1999).

Num estudo conduzido por Buccheri *et al* verificou-se uma generalizada falta de conhecimentos acerca das temperaturas corretas de armazenamento dos alimentos, dos agentes etiológicos e dos alimentos associados a certas doenças de origem alimentar (Buccheri *et al.*, 2007). Também a lavagem das mãos, antes e depois da manipulação de alimentos crus

ou não embalados, não era tão generalizada como seria de esperar em pessoas que deveriam ter tido formação em higiene. Todo o pessoal dos serviços de refeições, sobretudo num hospital, deve estar consciente da importância da higiene pessoal como medida fundamental para prevenir a contaminação dos alimentos e a disseminação de doenças entéricas.

A avaliação da qualidade dos serviços, através de auditorias internas e externas, é com certeza uma mais-valia para os serviços de alimentação hospitalares.

Enquadramento e Justificação do Estudo

Os recém-nascidos e as crianças estão em maior risco de desenvolver doenças transmitidas por alimentos porquanto o seu sistema imunológico ainda está em fase de maturação e a proteção contra infeções invasivas proporcionadas pela sua microbiota intestinal não é tão eficaz quanto em adultos (Turck, 2012).

Como é sabido existem situações, em que não é possível administrar leite materno ao recém-nascido e lactente, tornando-se necessário recorrer à utilização de leite humano previamente extraído ou a fórmulas lácteas (Guerra *et al.*, 2012).

Os lactentes não amamentados, devem ser alimentados com fórmula infantil, cuja composição deve estar de acordo com as normas definidas na Diretiva 2006/141/CE, de 22 de dezembro de 2006, para fórmulas infantis e de transição e, na Diretiva 1999/21/CE para os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos. Estas duas diretivas salientam que “fórmulas para lactentes e fórmulas de transição não podem conter substâncias em quantidades suscetíveis de pôr em perigo a saúde dos lactentes e crianças pequenas”.

A alimentação dos recém-nascidos e lactentes constitui como é evidente uma área determinante, fundamental e, por conseguinte, importante, em Neonatologia e Pediatria, legitimando uma abordagem prioritária no âmbito da segurança da sua eleição, planificação, preparação e fornecimento, em meio hospitalar (Guerra *et al.*, 2012).

Com este propósito a Direção Geral da Saúde (DGS), em dezembro de 2013, procedeu uma Orientação que aborda os critérios de qualidade e segurança do doente, relativos às estruturas e processos exigidos para o funcionamento adequado e seguro das copas e restantes áreas de recolha, processamento e distribuição de leites e fórmulas.

Assim, nos casos em que não é possível administrar leite materno ao recém-nascido e lactente a prevenção da contaminação bacteriológica deve ter em conta que o risco de infeção é reduzido com a utilização das fórmulas lácteas líquidas, estéreis, pré-preparadas, especialmente nos grupos mais vulneráveis e que a preparação - manipulação e reconstituição - e administração de fórmulas lácteas, em ambiente hospitalar, associa-se a um risco de infeção mais elevado, carecendo de abordagem prioritária no contexto da segurança (DGS, 2013).

A manipulação e conservação de fórmulas lácteas associam-se ao risco acrescido de infeção, uma vez que estes produtos não são estéreis e constituem um excelente meio de cultura. As fórmulas infantis em pó, que não são estéreis, têm sido implicadas repetidamente como veículo de infeção para crianças. A contaminação com microrganismos patogénicos pode ocorrer durante a sua preparação, manipulação e conservação, tendo sido descritos surtos de infeções graves e mortes associadas à utilização de fórmulas, nomeadamente, por *Cronobacter*

sakazakii e outras bactérias (Agostoni *et al.*, 2004;FAO/WHO, 2004). Apesar da pasteurização do leite ser eficaz na eliminação destas bactérias, a diminuição da atividade da água não impede a sua sobrevivência, permitindo que aquando da reconstituição da fórmula infantil se possam multiplicar (EFSA, 2004).

Os procedimentos inadequados podem aumentar esse risco, nomeadamente, em ambiente hospitalar, pelo que a adoção de normas de boas práticas é fundamental (DGS, 2013).

Muytjens *et al.* (1988) realizaram um estudo de 141 amostras de fórmulas infantis em pó, em 35 países e encontraram 14% destas contaminadas com *Cronobacter sakazakii*. A FAO considerou a contaminação como categoria de risco “A” pois a presença desta bactéria está associada a *sepsis*, meningite e enterocolite necrosante em bebés (Muytjens, 1988, Davanzo *et al.*, 2010).

Em 2004, fórmulas lácteas em pó foram identificadas como causadoras de 2 surtos de toxinfecção alimentar por *Cronobacter sakazakii*, um na Nova Zelândia e outro em França, que envolveu nove crianças e resultou no óbito de duas. Seis casos de contaminação por *Salmonella* foram descritos desde 1995. Em 2005, em França, ocorreu um surto que acometeu 141 crianças menores de 12 meses (FAO/WHO, 2007a).

As fórmulas infantis são usadas por crianças saudáveis e enfermas e muitas vezes estas fórmulas são administradas por sondas entéricas. Roy *et al.* (2005) ao pesquisarem fórmulas utilizadas por via entérica num hospital pediátrico, manipuladas e administradas imediatamente, verificaram que 35% das fórmulas estavam contaminadas com bactérias acima dos limites de sanidade para os alimentos, chegando a 50 % de contaminação no segundo momento do estudo, quando as fórmulas permaneceram armazenadas sob refrigeração, sugerindo a manipulação das fórmulas como a fonte de contaminação, bem como, a ocorrência de multiplicação durante o armazenamento (Roy *et al.*, 2005).

No Brasil, Santos (2006) encontrou em lactários de quatro hospitais de Campinas amostras contaminadas com *Enterobacter sakazakii*, *Bacillus cereus* e bactérias do grupo coliforme. Trindade (2006), achou em amostras de fórmulas em lactário de Piracicaba, SP, contagens elevadas de bactérias mesófilas e coliformes totais. Nienov *et al.*, (2009) pesquisaram microrganismos em fórmulas reconstituídas para recém-nascidos no Rio Grande, RS, e encontraram mais da metade das amostras contaminadas por mesófilos aeróbios, acima de 10^2 UFC/ml (Nienov *et al.*, 2009;Santos, 2006;Trindade, 2006).

A contaminação de fórmulas nutricionais, onde se incluem as fórmulas lácteas usadas como substitutas do leite materno, tem sido implicada na etiologia das infeções de origem hospitalar, especialmente quando administradas a doentes imunocomprometidos (Nienov *et al.*, 2009).

Os custos hospitalares por prolongamentos no internamento por uma infeção hospitalar, além de outros danos à saúde, são suficientes para tornar uma copa de leites uma prioridade administrativa (Trindade, 2006).

Ciente de toda esta evidência a Organização Mundial de Saúde, já em 2007, publicou guias de orientação de segurança na preparação, manipulação e armazenamento de fórmulas infantis (FAO/WHO, 2007a).

Torna-se pois necessário que os profissionais de saúde dos Serviços de Pediatria, de Neonatologia e outras Especialidades Pediátricas conheçam e apliquem boas práticas relativas à manipulação de leites e biberões, seu transporte e armazenamento, regras de boas práticas para prevenção e minimização do risco de infeção associada a estes procedimentos (DGS, 2013;FAO/WHO, 2007a).

Na verdade, todos os profissionais que manuseiam alimentos devem ter formação adequada para o desempenho das suas funções (higiene dos géneros alimentícios) e devem ser respeitados todos os requisitos da legislação nacional relacionados com programas de formação de profissionais do Sector alimentar.

Cabe ao responsável da instituição certificar-se que os profissionais e manipuladores estão devidamente orientados e esclarecidos e possuem formação em matéria de higiene adequada à sua atividade (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b).

A avaliação microbiológica periódica das fórmulas lácteas reconstituídas é uma recomendação e deve ser planeada e preconizada, de acordo com a legislação em vigor, sendo estabelecidos Planos confiáveis de amostragem, métodos eficazes de análise e padrões rigorosos de qualidade, visto constituírem procedimentos essenciais aos objetivos de uma copa de leites (CCE, 2007;CCE, 2005).

Para além disso, devem estar redigidas as recomendações relativas aos procedimentos e processo de fabrico das fórmulas lácteas – manipulação, preparação e conservação - e o plano de higienização (limpeza e desinfeção) dos locais e materiais. Este plano deve especificar para todos os locais e materiais as modalidades de manutenção: frequência, modo de utilização de cada produto, necessidade de enxaguamento, identificação do responsável pela manutenção de cada sector e formas de controlo (DGS, 2013).

As fórmulas lácteas têm um lugar especial entre os produtos alimentares, pois para além das preocupações inerentes à sua segurança e qualidade microbiológica é preciso ter em atenção os aspetos nutricionais e métodos de preparação e conservação que, naturalmente, condicionam a qualidade do produto acabado. A formulação, manipulação, preparação e armazenamento de fórmulas lácteas são importantes para manter a qualidade microbiológica, nutricional e as propriedades físico-químicas destes géneros alimentícios.

Durante o armazenamento algumas reações e interações ocorrem podendo alterar as suas propriedades físico-químicas e nutricionais. Cristalização da lactose, reação de Maillard, oxidação e interações entre os micronutrientes e outros componentes são o aspeto mais importante da preparação e armazenamento de alimentos para recém-nascidos e crianças. Estas reações e interações podem influenciar as propriedades físicas, tais como a fluidez do pó, a solubilidade e outras propriedades funcionais. Assim, o controlo das condições de armazenamento, tais como, temperatura e teor de humidade e quantidade de oxigénio no *headspace* do produto é necessário para manter a sua qualidade.

Relativamente à água enquanto matéria-prima para reconstituição da fórmula láctea é de extrema importância a sua qualidade, bem como, a temperatura. Assim, a água utilizada para a reconstituição deve ser bacteriologicamente pura e ter composição adequada ao recém-nascido e lactente, de acordo com as recomendações da *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN, 2004); no que se refere à temperatura da água não há consenso: a OMS e a EFSA recomendam a utilização de água a temperaturas iguais ou superiores a 70°C para reconstituição de fórmulas lácteas em pó (EFSA, 2004; ESPGHAN, 2004; FAO/WHO, 2007a). Esta temperatura é necessária para a eliminação de *Cronobacter sakazakii* e outras enterobactérias que podem contaminar estes produtos e provocar doença grave. Esta recomendação é contestada por sociedades científicas como a ESPGHAN, uma vez que altera a qualidade nutricional das fórmulas. A recomendação dos fabricantes difere das anteriores. A *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments* (AFSSA, 2005) e outras comissões francesas recomendam a reconstituição a frio com água engarrafada para bebés, bacteriologicamente pura e com composição adequada. Segundo a DGS atendendo a que se preconiza a avaliação microbiológica periódica, deve seguir-se a recomendação do fabricante, exceto em situações de surto, em que a avaliação de risco poderá determinar medidas específicas para as unidades afetadas (DGS, 2013).

Para além da temperatura da água, a OMS e a EFSA recomendam a utilização de biberões esterilizados, a manutenção a 4-5°C do leite reconstituído, num máximo de 24 horas, caso o leite não seja utilizado de imediato, identificado com a data e hora de preparação. Ainda, é recomendado rejeitar o leite se este estiver mais de duas horas sem refrigeração (EFSA, 2004; FAO/WHO, 2007b).

A fragilidade das crianças hospitalizadas sejam recém-nascidos, em particular prematuros, e bebés justifica um conhecimento e domínio tão completo quanto possível dos perigos de exposição a microrganismos patogénicos e a toxinas de origem microbiana (Turck, 2005). Considerando que os lactentes têm um risco mais elevado de infeções, é imperativo que as fórmulas desidratadas apresentem um elevado nível de qualidade microbiológica durante a

produção, distribuição e utilização. Todas estas questões reforçam a importância da implementação de Boas Práticas na preparação, manipulação e conservação de fórmulas desidratadas destinadas a lactentes, de modo a garantir a obtenção de um alimento, seguro, legal e com qualidade especificada.

No caso do hospital onde está inserida a Copa de Leites em estudo, não existem registos da ocorrência de surtos de doenças de origem alimentar, o que pode ser devido às medidas de boas práticas já implementadas nos últimos anos. De qualquer modo, esse facto não atenuou a preocupação, justificada pela segurança alimentar e o desejo de implementar métodos eficazes que permitam garantir a mesma.

OBJETIVOS

Pressupondo as dificuldades inerentes à especificidade da produção numa Copa de Leites, bem como, um incremento da pressão dos responsáveis competentes do controlo, da vigilância alimentar e da qualidade, no âmbito de uma potencial futura certificação, ante o problema a pesquisar, pretendeu-se investigar:

- A capacidade do Sistema de Segurança Alimentar de uma Copa de Leites de um Hospital em garantir as condições higiossanitárias que assegurem ao utente um produto seguro, legal e com qualidade especificada. Assim, desenhou-se o presente estudo.

Foram levantadas as seguintes hipóteses:

- A Copa de Leites cumpre os pré-requisitos e a metodologia HACCP exigidos pela legislação em vigor;
- Existe a possibilidade de, perante um produto potencialmente não seguro, investigar, identificar e imputar a responsabilidade a um agente causal.

Assim, o objetivo geral deste trabalho foi fazer a Revisão do Sistema de Segurança Alimentar de uma Copa de Leites.

Os objetivos específicos visaram:

- Avaliar e analisar os resultados das atividades de verificação do sistema de segurança alimentar da Copa de Leites;
- Rever, atualizar e/ou alterar práticas e documentação existente na Copa de Leites;
- Atualizar o Sistema de Segurança Alimentar da Copa de Leites.

A linha metodológica delineada foi:

- Analisar a legislação e referenciais normativos aplicáveis ao sector de atividade, tendo por base os Códigos ou Manuais de Boas Práticas e HACCP existentes;
- Realizar uma auditoria (diagnóstico);
- Analisar o processo de produção;
- Analisar as atividades de verificação do sistema;
- Registo de boas práticas e elaboração e validação de procedimentos operacionais;
- Fazer a análise, revisão e atualização do estudo HACCP;
- Realização de uma auditoria (seguimento).

MATERIAIS E MÉTODOS

Tipo de estudo:

Estudo observacional, descritivo, correlacional, retrospectivo e prospetivo, no âmbito do Sistema de Segurança Alimentar, realizado na Copa de Leites de um Hospital, entre novembro de 2013 e julho de 2014.

Estudo Transversal: avaliação e análise das atividades de verificação ao sistema de Segurança Alimentar da Copa de Leites, nomeadamente, o total das análises microbiológicas efetuadas ao manipulador, superfícies e alimento, o total de análises da qualidade da água de consumo, ambas entre julho de 2009 e junho de 2014, bem como, o total das auditorias internas realizadas entre janeiro de 2012 e junho de 2014 às instalações físicas da Copa de Leites.

Estudo Longitudinal: realização de uma auditoria de diagnóstico, em dezembro de 2013, revisão e atualização do sistema de Segurança Alimentar, entre janeiro e junho de 2014 com posterior execução de uma auditoria de seguimento, em julho de 2014 e avaliação e análise das atividades de verificação decorrentes do período de intervenção.

População objeto de estudo: Sistema de Segurança Alimentar de um Hospital

Amostra: Sistema de Segurança Alimentar da Copa de Leites de um Hospital

Dimensão da Amostra: O Sistema de Segurança Alimentar, de uma Copa de Leites de um Hospital, em vigor entre julho de 2009 e junho de 2014.

Técnica de obtenção da Informação:

Pretendeu-se avaliar a capacidade e robustez do Sistema de Segurança Alimentar da Copa de

Leites, na perspetiva da Higiene e Segurança Alimentar, através da realização de duas auditorias e da avaliação e análise dos resultados das atividades de verificação.

A partir do conhecimento do nível sanitário e organizacional do local e sistema, pôde-se evidenciar pontos críticos e definir prioridades de atuação, com o propósito de corrigir ou colmatar eventuais falhas e desvios, sugerindo e incentivando a monitorização.

A apreciação das referidas atividades, depois da primeira auditoria e durante o tempo de intervenção, foi alvo de uma avaliação final, através da realização de uma segunda auditoria e o tratamento de dados reportado em análise estatística descritiva e correlacional.

Recolha de informação e metodologia aplicada:

A recolha de dados relativa às atividades de verificação, boas práticas de higiene e fabrico, pré-requisitos e revisão do sistema HACCP, foi obtida por solicitação de toda a documentação e registos do Sistema de Segurança Alimentar da Copa de Leites, ao coordenador.

No que diz respeito aos resultados analíticos quer microbiológicos, quer físico-químicos, bem como, de auditorias internas realizadas pelo hospital à Copa de Leites, estes foram obtidos também por pedido aos responsáveis dos laboratórios ou departamentos que executam estas atividades, após consentimento da comissão de ética do hospital (Anexo 1). Estes dados foram fornecidos em bases de dados do programa informático para *Windows Microsoft Office Excel*® 2013.

Existe uma prestação de serviços de colheita e realização das análises microbiológicas e físico-químicas que é da responsabilidade de um laboratório acreditado, acreditação esta norteadada pela NP EN ISO/IEC 17025, que a instituição subcontrata.

No caso das análises microbiológicas estas referem-se ao manipulador, superfícies (zaragatoas), produto acabado (leites) e água - da caldeira (matéria-prima) e da copa de sujos e dizem respeito ao total de análises realizadas no período temporal entre julho de 2009 e junho de 2014. O período de análise selecionado foi o referido pois corresponde ao início da implementação deste modelo de sistema de segurança alimentar e que até à data não tinha sofrido qualquer revisão. No caso das análises físico-químicas e, pelo mesmo motivo, o espaço temporal é idêntico e estas dizem apenas respeito à água (da caldeira e da copa de sujos).

A leitura e interpretação dos resultados/registos das análises microbiológicas dos leites, superfícies e manipuladores foi feita adotando os critérios internos estabelecidos pela instituição (Anexo 2), que utiliza os limites dos critérios de segurança dos géneros alimentícios

presentes nos Reg.(CE) nº 2073/2005; Reg.(CE) nº 1441/2007; Reg. (CE) nº 365/2010; e critério do INSA, Valores Guia para avaliação da qualidade microbiológica de alimentos prontos a comer preparados em estabelecimentos de restauração do INSA, 2005. No caso da análise da qualidade da água utilizou-se para leitura e interpretação os valores de referência do Decreto-Lei nº 306/2007 e os critérios internos (Anexo 3) - valores de referência para os parâmetros físico-químicos estão definidos para a água fria sanitária (CCE, 2007;CCE, 2005;Comissão Europeia, 2010;Ministério do Ambiente, 2007;Santos *et al.*, 2005).

De acordo com a leitura dos boletins de análises, os parâmetros microbiológicos avaliados para os Manipuladores (mãos) e Superfícies foram:

- Quantificação de bactérias coliformes (ISO 18593:2004 ponto 8 e 9, e ISO 4832:2006);
- Pesquisa e quantificação de *Escherichia coli* (*);
- Pesquisa e quantificação de *Estafilococos* coagulase positiva (*).

Os parâmetros microbiológicos avaliados para o Alimento foram:

- Quantificação de microrganismos a 30°C (ISO 4833:2003);
- Quantificação de bactérias coliformes 30°C (ISO 4832:2006);
- Quantificação de *Escherichia coli* (ISO 16649-2:2001);
- Quantificação de *Estafilococos* coagulase positiva (ISO 6888-2:1999);
- *Cronobacter sakazakii* (**);
- *Clostridium perfringens* (**);
- Quantificação de *Bacillus cereus* (ISO 7932:2004);
- Quantificação de Bolores e Leveduras (ISO 21527-1:2008 e ISO 21252-2:2008);
- Quantificação de *Listeria monocytogenes* (*);
- Pesquisa de *Salmonella* spp. (ISO 6579:2002 ou *Rapid Salmonella Cert.* BDR 07/11-12/05).

* indica procedimentos internos do laboratório.

** indica procedimentos internos do laboratório, não está incluído no âmbito da acreditação, assim como a sua colheita.

Os parâmetros microbiológicos avaliados para a água foram, de acordo com a leitura dos boletins internos do hospital:

- Quantificação de microrganismos viáveis a 36° C (ISO 6222:1999);
- Quantificação de microrganismos viáveis a 22° C (ISO 6222:1999);
- Pesquisa e quantificação de coliformes totais (*; ISO 9308-1:2014).
- Pesquisa e quantificação *Escherichia coli* (ISO 9308-1:2014;*);
- Pesquisa e quantificação de *Pseudomonas aeruginosas* (ISO 16266:2006);
- Pesquisa e quantificação de Enterococos intestinais (ISO 7899-2:2000);
- Pesquisa e quantificação de Estafilococos totais (*);
- Pesquisa e quantificação de *Clostridium perfringens* (*).

Os parâmetros físico-químicos avaliados para a água foram, de acordo com a leitura dos boletins internos do hospital:

- Determinação de Turvação (*);
- Determinação de pH (*);
- Determinação da Condutividade elétrica a 20°C (*);
- Determinação de Oxidabilidade (*);
- Determinação de Ferro total (*);
- Determinação de Cloro Livre (***);
- Determinação de Cloro Total (***);
- Determinação de Cloro Combinado (***);
- Bromofórmio;
- Clorofórmio;

* indica procedimentos internos do laboratório.

*** indica instruções de trabalho de colheitas.

- Dibromoclorometano;
- Bromodiclorometano;
- Trihalclorometanos Totais;
- Determinação de Azoto amoniacal (*).

No que concerne às auditorias internas realizadas pelo hospital à Copa de Leites (boas práticas de higiene e fabrico - instalações/infraestruturas/manipuladores) o espaço temporal analisado corresponde ao período entre janeiro de 2012 e junho de 2014. A razão desta seleção prende-se como facto de em períodos anteriores terem sido utilizadas listas de verificação com diferentes estruturas e parâmetros de avaliação acrescidas da circunstância de em vários momentos existirem itens por avaliar. A lista de verificação, instrumento de trabalho utilizado para obtenção de dados, é composta por um total de 26 parâmetros alvo de avaliação, 20 dos quais relativos a instalações, equipamentos e boas práticas e os restantes 6 alusivos a manipuladores, com uma avaliação tricotómica, conforme, não conforme e não observável e ainda um espaço reservado a notas e observações.

Relativamente às auditorias, quer a de diagnóstico quer a de seguimento, para avaliação higiossanitária e técnico-funcional, os dados foram obtidos por observação direta e *in loco* de todo o sistema, abrangendo tanto o espaço físico, infraestruturas, instalações, equipamentos e utensílios, como as boas práticas de higiene e fabrico, os pré-requisitos, o processo de produção, conservação e distribuição, consulta e análise da documentação e registos de monitorização, o que permitiu abranger a totalidade dos fatores que condicionam a higiene e segurança alimentar. Nesse sentido e para auxílio de recolha de evidência de auditoria foi elaborada uma lista de verificação (Anexo 4). Os critérios de auditoria adotados foram os do *Codex Alimentarius* (CAC, 2008), Reg.(CE) nº852/2004 e os critérios internos da instituição (CAC, 2008;Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b). Para cada auditoria foi elaborado um relatório de auditoria evidenciando o desempenho (eficácia/eficiência) da estrutura organizacional e sistema de segurança alimentar, revelando as não conformidades, tipo de não conformidades e comentários ou oportunidades de melhoria. Foram ainda apontadas as ações corretivas e prioridade de intervenção (IPQ, 2011).

Ainda como atividade de verificação, foi feita a análise dos registos da temperatura do frigorífico da Copa de Leites, num total de 46 registos, no período compreendido entre janeiro de 2012 e junho de 2014.

Foi feita a medição e registo da temperatura da água fervida e do leite reconstituído, entre fevereiro e junho de 2014, duas vezes por dia (dois turnos de laboração) e num total de 282 registos para cada avaliação, no sentido de apurar o cumprimento destas práticas tendo em conta a importância da temperatura na segurança do produto acabado.

Houve necessidade de elaborar e validar um procedimento alternativo, para situações de emergência, para o tratamento térmico da água de reconstituição dos leites (fervura da água em chaleiras da marca PRINCESS, modelo Roma 232147, 2200 W, com capacidade de 1,7 litros em substituição da água fervida na caldeira), bem como, a validação do procedimento operacional de arrefecimento do leite reconstituído, que prevê o período de transporte dos leites até aos serviços onde ficam armazenados e conservados sob refrigeração, com o propósito de apurar se os intervalos de segurança/aceitabilidade eram cumpridos. Neste sentido foram feitas medições e registos das temperaturas dos dois processos ao longo do tempo, num total de 30 registos durante o mês de abril de 2014, para a validação da água fervida em chaleiras, e num total de 30 medições e registos para o arrefecimento do leite, estes durante o mês de junho de 2014.

Para a medição e registo da temperatura foi utilizado um termómetro, devidamente calibrado, Termómetro de sonda, Hanna Instruments® HI 935007N, tipo K com sonda penetração HI766C. Foi também estabelecido um sistema de rastreabilidade e elaborado um procedimento operacional padronizado, com instruções de trabalho e folhas de registo da rastreabilidade do produto acabado, tendo por base a documentação constante no Manual de Procedimentos da Copa de Leites (CAC, 2003;IPQ, 2005;Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

Todas estas intervenções foram feitas no âmbito da atualização do Sistema HACCP e respetivo plano HACCP.

Análise da informação obtida:

Toda a informação obtida das atividades de verificação após leitura, interpretação e análise segundo os critérios vigentes foi convertida em 2 variáveis qualitativas: Conformidades e Não Conformidades e avaliada por ano e trimestre, sempre que possível, para se prosseguir o estudo descritivo e correlacional em termos da aferição do cumprimento, eficácia, desempenho e robustez do Sistema de Segurança Alimentar implementado na Copa de Leites seu comportamento ou tendência e evolução ao longo do período temporal em análise.

Tratamento estatístico e Interpretação de dados:

Todos os cálculos foram realizados no programa informático para *Windows Statistical Package of Social Sciences* (SPSS®) versão 20.0.

O nível de significância estatístico adotado foi de 5% ($\alpha=0,05$).

A análise exploratória de dados incidiu sobre a frequência absoluta (n) e a frequência relativa (%) para as variáveis qualitativas e sobre a média (M), desvio-padrão (s), valores mínimo (Mín) e máximo (Máx). A dispersão foi, ainda, apreciada pelo coeficiente de variação (CV)[‡].

A comparação entre duas amostras independentes foi efetuada pelo teste U Mann-Whitney.

A comparação entre três ou mais amostras, foi efetuada pelo teste de Kruskal-Wallis.

A verificação da existência de relações de dependência entre duas variáveis qualitativas foi efetuada pelo teste de independência do qui-quadrado de Pearson (χ^2), por intermédio do procedimento de tabulação cruzada (*crosstabs*). O teste do qui-quadrado pressupõe que nenhuma célula da tabela tenha frequência esperada inferior a 1 e que não mais do que 20% das células tenham frequência esperada inferior a 5 unidades. Ou seja, pretende-se que todas as células tenham frequência esperada superior a 1 e que 80% das células tenham frequência esperada superior a 5 unidades. Sempre que este pressuposto não foi garantido, analisou-se a relação entre as variáveis por recurso aos resíduos ajustados padronizados, os quais informam sobre quais as células que têm comportamento significativamente diferente do esperado[§]. Assim, o teste do qui-quadrado para as células que violaram o pressuposto obteve-se pela soma do quadrado dos seus resíduos ajustados padronizados. Nos casos em que não foi possível a aplicação rigorosa do teste, recorreu-se ao teste do qui-quadrado com simulação de Monte Carlo, com um nível de confiança de 99%.

O estudo da correlação entre as Não Conformidades nos alimentos *versus* Não Conformidades na lista de verificação foi efetuado pelo coeficiente de correlação de Spearman. A interpretação da magnitude da correlação foi efetuada pelo intervalo de correlação de Pestana & Gageiro (2005)^{**}.

[‡] CV= (DP/M) * 100 (Pestana & Gageiro, 2005)

CV ≤ 15 ⇒ Fraca dispersão
15 < CV ≤ 30 ⇒ Dispersão média
CV > 30 ⇒ Elevada dispersão

[§] Para $p=0,05$, quando estes resíduos se situam entre -1,96 e 1,96, o comportamento da célula é semelhante ao esperado, à média, e nada de novo há a relatar. Se os resíduos se situam abaixo de -1,96 significa que essa célula tem um comportamento significativamente inferior ao esperado, ou inferior à média; por sua vez, se os resíduos se situam acima de 1,96 significa que a célula tem um comportamento superior ao esperado, ou superior à média.

^{**} Pestana & Gageiro (2005) – independentemente do sinal (+ ou -):

$r \leq 0,19$ Correlação Muito Fraca

$0,20 \leq r \leq 0,39$ Correlação Fraca

Recursos utilizados: Humanos - a realização do estudo na sua totalidade desde a proposta do anteprojeto até a sua culminação (desenho, aplicação, análise e interpretação do instrumento) foi feito pela própria investigadora; Logísticos e Económicos - o orçamento destinado, ou gasto, no desenvolvimento desta investigação foram pessoais.

- Diagnóstico inicial da organização

Antes da realização de qualquer outro tipo de atividade tendo em vista a implementação de uma metodologia de gestão da segurança alimentar sustentada no *Codex Alimentarius*, é necessário estabelecer o ponto de partida de todo o trabalho a desenvolver. Assim sendo, apresentou-se como imprescindível, efetuar um diagnóstico inicial à organização, com base no *Codex Alimentarius* e no Reg.(CE) nº 852/2004, de 29 de abril, através da recolha de toda a documentação inerente ao sistema e da realização de uma auditoria de diagnóstico no sentido de determinar quais as atividades necessárias a desenvolver e as etapas a definir para atualizar o Sistema de Segurança Alimentar (CAC, 2008; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b).

As informações a recolher nesta fase relacionam-se entre outras com:

- A atividade da Copa de Leites e a forma como a mesma se encontra organizada;
- O grau de cumprimento dos requisitos estatutários e regulamentares;
- Os processos existentes e produtos elaborados;
- A capacidade dos recursos humanos;
- Recursos disponíveis (quer materiais, quer humanos);
- O grau de implementação do Sistema de Segurança Alimentar;
- O grau de atualização do Sistema de Segurança Alimentar.

Por uma questão de melhores práticas é recomendado primeiramente, antes da realização da auditoria *on-site*, ao sistema de segurança alimentar existente, uma análise de todo o processo documental, respeitante ao sistema de segurança alimentar em vigor na organização.

O levantamento destes aspetos, permitiu assim de uma forma generalizada adquirir conhecimento da realidade diária da Copa de Leites.

$0,40 \leq r \leq 0,69$ Correlação Moderada

$0,70 \leq r \leq 0,89$ Correlação Forte

$0,90 \leq r \leq 1,0$ Correlação Muito Forte

- Caracterização física da Copa de Leites e do seu funcionamento

Segundo o manual de procedimentos do Sistema de Segurança Alimentar da Copa de Leites esta trata-se de um Serviço de Alimentação central destinado a todos os lactentes internados no Hospital, em todos os serviços de cuidados infantis. Deste modo, este serviço é responsável por garantir, de acordo com a prescrição médica, uma alimentação adequada a todos os lactentes, tanto ao nível da composição nutricional como através de uma boa qualidade higio-sanitária.

A Copa de Leites está delineada de forma que não haja cruzamentos de limpos com sujos (Figura 1). Desta forma, o fluxo de matéria-prima, de pessoal e de utilização de equipamentos é realizado de modo a prevenir cruzamentos, que possam resultar em possíveis riscos de contaminação dos leites aí produzidos.

Assim, existem duas zonas bem demarcadas:

- A Zona Limpa diz respeito à área higienizada, desinfetada e estéril, onde é realizada toda a linha de montagem de preparação dos biberões e dos leites.
- A Zona Suja é uma área, não estéril, destinada à receção e limpeza de material.

O horário de funcionamento da Copa de Leites é das 8h às 16h, todos os dias da semana com 2 turnos de produção de leites – manhã e tarde.

O Quadro de Pessoal da Copa de Leites é composto por uma Coordenadora, uma Encarregada do Sector e 4 Auxiliares de Alimentação.

As funcionárias são distribuídas por 2 grupos, Zona Limpa – 2 funcionárias e Zona Suja – 2 funcionárias.

Para a realização do trabalho foi feita uma pesquisa *in loco* considerando o quadro de pessoal e suas respectivas funções, estrutura física e organizacional, fluxo de produção e distribuição (Figura 2), recursos disponíveis, rotinas do sector e os critérios adotados para a Segurança Alimentar. Estes dados foram coletados de novembro a dezembro de 2013, a partir do material escrito – documentação e registos – da Copa de Leites e da observação do espaço físico, bem como, aos manipuladores em função.

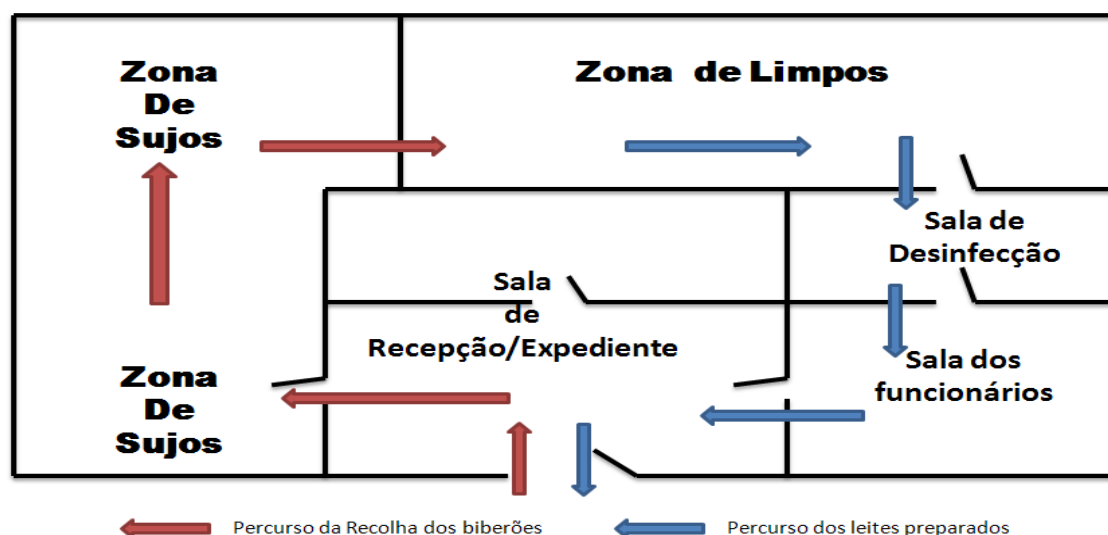


Figura 1 - Esboço da planta física da Copa de Leites (2009)

Fonte: Manual de Procedimentos da Copa de Leites (2009)

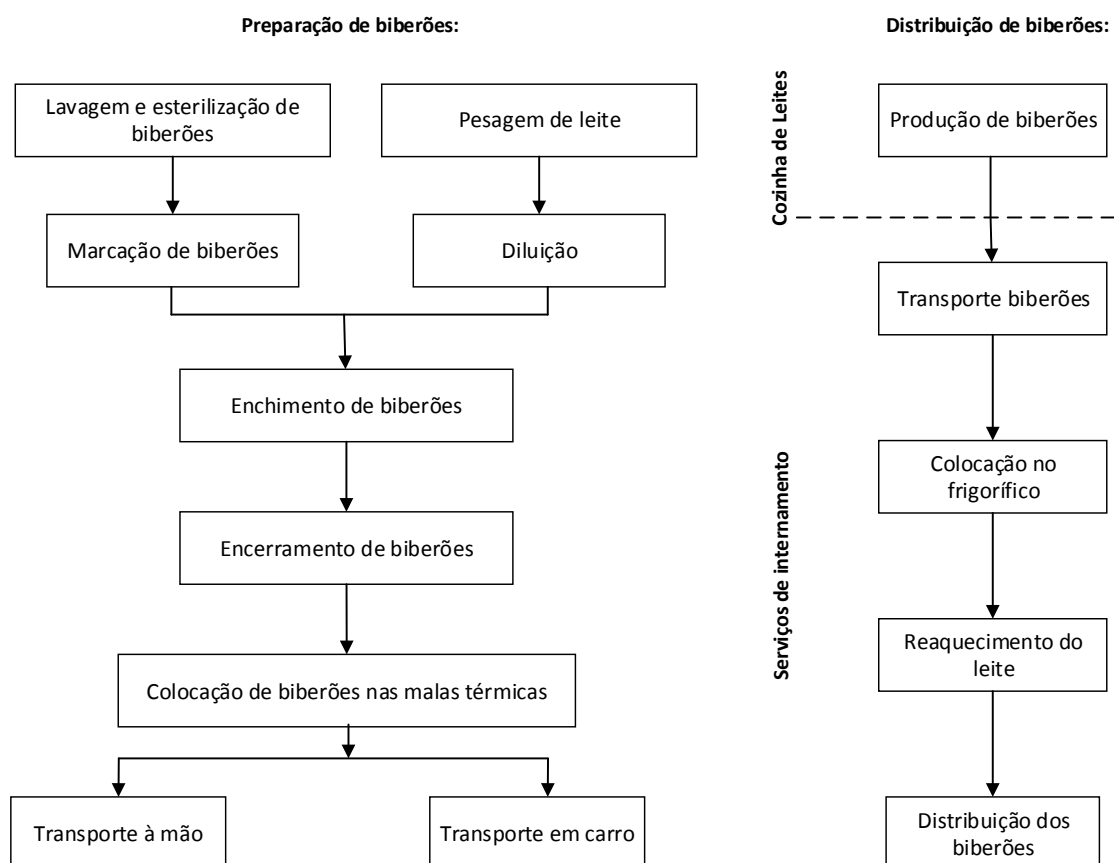


Figura 2 - Fluxograma/etapas de processo de produção e distribuição de biberões de leite

Fonte: Adaptado, revisto e atualizado de Manual de Procedimentos da Copa de Leites (2014)

- Realização de auditorias

Depois de efetuado o levantamento da documentação realizou-se uma auditoria de diagnóstico, em dezembro de 2013, relativamente às condições higio-sanitárias e técnico-funcionais identificando os requisitos normativos – boas práticas e pré-requisitos - relacionados e verificando o seu grau de cumprimento. A realização desta auditoria teve assim como principal objetivo conhecer de forma mais profunda, toda a estrutura interna existente, sobre a qual assenta toda a atividade da Copa de Leites, nomeadamente, a respeitante à segurança alimentar e em concreto à gestão, controlo e comunicação do risco alimentar. Com a execução da mesma, pretendeu-se de igual modo, definir um conjunto de ações, que por comparação entre o praticado na organização e o estabelecido na documentação, possibilitasse a elaboração de um plano de trabalho, de maneira a orientar o caminho a percorrer rumo ao objetivo estipulado, a revisão e atualização do sistema.

A auditoria de seguimento foi realizada em julho de 2014 e teve como objetivo principal apreciar o resultado da intervenção exercida em atividades de correção, melhoria e atualização.

- Avaliação e análise dos resultados das atividades de verificação

Análises Microbiológicas e Físico-Químicas e Lista de Verificação

O conceito de verificação consiste em definir as atividades, métodos e testes a cumprir para que seja possível verificar se o sistema HACCP funciona de forma eficaz. Isto é, a verificação corresponde à validação do sistema e à determinação da sua capacidade em satisfazer as exigências da segurança alimentar.

- Metodologia utilizada no estudo HACCP**1. Objetivo**

Este procedimento define a metodologia para planear, implementar, operar, manter e atualizar um Sistema HACCP destinado a produzir e fornecer leites para lactentes e crianças que, de acordo com a utilização prevista, são seguros para consumo. Os requisitos da metodologia HACCP adotada consideram os princípios constantes do (CAC, 2003).

2. Âmbito

Este procedimento aplica-se a todos os produtos produzidos pela Copa de Leites.

3. Definições

Perigo Para a Segurança Alimentar – agente biológico, químico ou físico presente no género alimentício, ou na condição de género alimentício, com potencial para causar um efeito adverso para a saúde.

Programa de Pré-Requisitos (PPR) – atividades e condições básicas que são necessárias para manter um ambiente higiénico apropriado à produção, ao manuseamento e ao fornecimento de produtos acabados seguros para o consumo humano.

Ponto Crítico de Controlo (PCC) – etapa na qual pode ser aplicada uma medida de controlo e é essencial para prevenir ou eliminar um perigo para a segurança alimentar ou reduzi-lo para um nível aceitável.

Limite Crítico – critério que separa a aceitabilidade da não aceitabilidade.

Segurança Alimentar – conceito de que um género alimentício não causará dano ao consumidor quando preparado e/ou ingerido de acordo com a utilização prevista.

Produto Acabado – produto que não será sujeito a processamento ou transformação posterior por parte da Copa de Leites.

Fluxograma - apresentação esquemática e sistemática da sequência e interações das etapas.

Medida de Controlo - Ação ou atividade que pode ser utilizada para prevenir ou eliminar um perigo para a segurança alimentar ou reduzi-lo para um nível aceitável.

Correção - Ação para eliminar uma não-conformidade detetada.

Ação Corretiva - Ação para eliminar a causa de uma não conformidade detetada ou outra situação indesejável.

Validação – obtenção da evidência de que as medidas de controlo geridas pelo plano HACCP são eficazes.

Verificação - confirmação, através de evidência objetiva, de que os requisitos especificados foram satisfeitos.

Atualização - atividade imediata e/ou planeada para assegurar a aplicação da informação mais recente.

Plano HACCP - Um documento preparado de acordo com os princípios do HACCP destinado a

garantir o controlo de perigos significativos para a segurança alimentar (resultado da aplicação da metodologia HACCP).

Não Conformidade – não satisfação de um requisito.

4. Descrição do procedimento

4.1 Equipa HACCP

Deve ser garantido que os conhecimentos e especialidades específicos dos produtos estejam disponíveis para o desenvolvimento de um Sistema HACCP eficaz. Isto é conseguido criando uma equipa multidisciplinar. Quando esses conhecimentos não estejam disponíveis no local, pode obter-se aconselhamento especializado a partir de outras fontes, como peritos externos.

A Equipa HACCP (Quadro 1) é definida e aprovada pela Gestão de Topo, constituída pelos seguintes recursos humanos:

Quadro 1 - Equipa HACCP

Nome	Função na Equipa
Colaborador X	Responsável da equipa da Segurança Alimentar (coordenador)
Colaborador Y	Elemento da equipa da Segurança Alimentar (encarregado)
Colaborador Z	Elemento da equipa da Segurança Alimentar (consultor)

O responsável da Equipa HACCP, independentemente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para: a) gerir a equipa da segurança alimentar e organizar o seu trabalho; b) assegurar a formação adequada, inicial e contínua, dos elementos da equipa HACCP; c) assegurar que o Sistema HACCP é estabelecido, implementado, mantido e atualizado; d) relatar à gestão de topo da Organização a eficácia e a adequação do Sistema HACCP.

As reuniões da Equipa HACCP são realizadas no mínimo mensalmente.

O âmbito do Estudo HACCP abrange a todos os leites produzidos pela Copa de Leites.

4.2. Programa de Pré-requisitos

A Copa de Leites estabelece, implementa e mantém Programas de Pré-Requisitos para ajudar a controlar a probabilidade de introdução de perigos para a segurança alimentar no produto através do ambiente de trabalho, a contaminação biológica, química ou física dos produtos

incluindo a contaminação cruzada entre produtos e os níveis de perigo para a segurança alimentar no produto e no ambiente de processamento.

Ao nível do PPR, a Copa de Leites tem em consideração os seguintes parâmetros: a) a construção e a disposição dos edifícios e as infraestruturas associadas; b) a disposição dos locais, incluindo o ambiente de trabalho e as instalações para os trabalhadores; c) os fornecimentos de ar e água; d) a gestão dos resíduos; e) a adequação do equipamento e a sua acessibilidade para limpeza, manutenção e manutenção preventiva; f) a gestão dos produtos comprados (matérias-primas, ingredientes, produtos químicos e materiais de embalagem) e do manuseamento dos produtos (armazenamento e transporte); g) as medidas de prevenção da contaminação cruzada; h) limpeza e desinfecção; i) controlo de pragas; j) higiene pessoal.

Todos os requisitos associados ao Programa de Pré-requisitos encontram-se descritos em documentos próprios, instruções de trabalho ou procedimentos.

4.3. Descrição do Produto

As características dos produtos acabados devem ser especificadas na extensão necessária à condução da análise de perigos, e incluir, conforme apropriado, os seguintes parâmetros: a) nome do produto e descrição; b) composição; c) características biológicas, químicas e físicas relevantes; d) prazo previsto de consumo e condições de conservação; e) tipo e materiais de embalagem utilizados; f) rotulagem; g) alergénios; h) condições de transporte; i) utilização prevista.

A descrição dos produtos e utilização prevista constam na respetiva ficha técnica.

4.4. Fluxograma

São elaborados fluxogramas para as categorias de produtos e processos abrangidos pelo Sistema HACCP. Os fluxogramas devem permitir uma adequada identificação de perigos, para tal, conforme apropriado, incluir: a) a sequência e interação de todas as etapas das operações; b) a entrada das matérias-primas e materiais de embalagem no fluxo; c) a liberação ou remoção dos produtos acabados.

A Equipa HACCP deve verificar a exatidão dos fluxogramas por confirmação no local. Os fluxogramas verificados devem ser mantidos como registos.

4.5. Identificação dos Perigos e Determinação dos Níveis de Aceitação no Produto Acabado

A identificação de todos os perigos (físicos, químicos, biológicos), razoavelmente expectáveis,

é efetuada com base em informação científica, legislação, na experiência e histórico da Copa de Leites, nos requisitos dos produtos e dos doentes e do Sector de atividade. O seu registo, bem como os níveis de aceitação, encontram-se na tabela de “Identificação e Avaliação de Perigos”.

4.6. Avaliação dos Perigos

A avaliação dos perigos baseia-se em informação científica, legislação, na experiência e histórico da Copa de Leites, nos requisitos dos produtos e dos doentes e do Sector de atividade e é realizada de acordo com a possível severidade dos seus efeitos adversos sobre a saúde e a probabilidade da sua ocorrência. A avaliação dos perigos nos produtos produzidos pela Copa de Leites é realizada de acordo com a metodologia constante nos Quadro 2 e que tem como referência de base a metodologia usada pelo *Codex Alimentarius*.

4.7. Determinação dos Pontos Críticos de Controlo (PCCs)

Os Pontos Críticos de Controlo são identificados de acordo com a metodologia constante na Figura 3, que tem como referência de base a metodologia usada pelo *Codex Alimentarius*.

4.8. Estabelecimento de Limites Críticos

Os limites críticos são estabelecidos para assegurar que o nível de aceitação do perigo para a segurança alimentar, no produto acabado, não é ultrapassado. Os limites críticos são baseados nos requisitos estatutários e regulamentares, requisitos dos doentes e requisitos internos.

4.9. Monitorização dos PCCs

O sistema de monitorização deve consistir em procedimentos, instruções e registos relevantes que abrangem o seguinte: a) as medições ou observações que fornecem resultados em tempo adequado; b) os dispositivos de monitorização utilizados; c) a frequência de monitorização; d) a responsabilidade e a autoridade ligadas à monitorização; e) registos.

4.10. Correções e Ações Corretivas

Devem ser estabelecidas correções planeadas e ações corretivas a empreender quando existem desvios aos limites críticos e das medidas de controlo. Estas devem ser especificadas no plano HACCP. Devem abranger o seguinte: a) ação (correção e/ou ação corretiva); b) a responsabilidade e a autoridade ligadas à ação; c) registos.

4.11. Validação

A obtenção da evidência de que as medidas de controlo geridas pelo plano HACCP são eficazes é efetuada tendo por base os requisitos estatutários e regulamentares, requisitos dos clientes e requisitos internos.

4.12. Verificação

A verificação do Sistema HACCP é efetuada com recurso às seguintes atividades: a) verificação do funcionamento e eficácia do Programa de Pré-Requisitos; b) verificação do funcionamento e eficácia do Sistema HACCP; c) análises laboratoriais ao produto acabado; d) análises laboratoriais aos equipamentos, utensílios e manipuladores.

Avaliação dos Perigos

Quadro 2 - Matriz de risco da avaliação do perigo

Probabilidade de Ocorrência (P)	Probabilidade de Ocorrência			Severidade	
	3	6	9	1	Baixa
	2	4	6	2	Média
	1	2	3	3	Alta
Severidade (S)					
Risco = Probabilidade de Ocorrência(P) x Severidade (S)					
Interpretação: Risco ≥ 3: Perigo Significativo; Risco ≤ 2: Perigo Não Significativo					

Fonte: Adaptado de *Codex Alimentarius* (CAC, 2003)

CRITÉRIOS E INTERPRETAÇÃO

I. Probabilidade

Quadro 3 - Categorização da probabilidade da ocorrência de um perigo

Probabilidade	Perigo		
	Biológico	Químico	Físico
Alta	≥ 7/ano	≥ 13/ano	≥ 2/ano
Média	≥ 2/ano e ≤ 6/ano	≥ 7/ano e ≤ 12/ano	---
Baixa	≤ 1/ano	≤ 6/ano	≤ 1/ano

NOTA: estes critérios são construídos em função dos resultados das atividades de verificação (resultados analíticos ao produto acabado e inspeção visual dos biberões).

II. Severidade

1 (Baixa) – Ocorrência mais comum, com disseminação posterior rara ou limitada, podendo causar indisposição e mal-estar, sendo eventualmente necessário atendimento médico.

2 (Média) – A patogenicidade é menor do que na severidade alta, bem como o grau de contaminação. Os efeitos podem ser revertidos por atendimento médico, no entanto podem incluir hospitalização.

3 (Alta) – Efeitos graves para a saúde, obrigando a internamento e podendo inclusive provocar a morte.

Árvore de Decisão

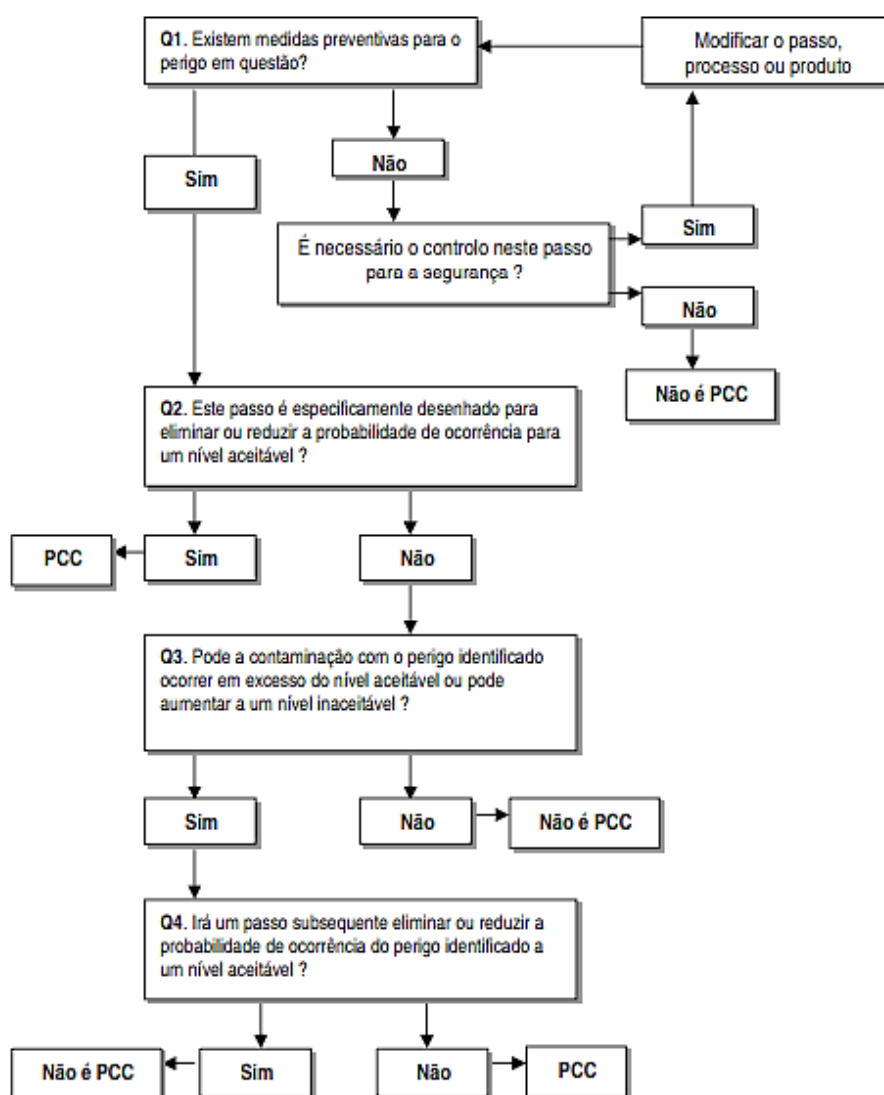


Figura 3 - Árvore de decisão

Fonte: Adaptado de *Codex Alimentarius* (CAC, 2003)

INTERPRETAÇÃO e APLICAÇÃO

Q1. Existem medidas preventivas para o perigo identificado?

Interpretação: se o operador poderia ou não usar uma medida preventiva para esta operação, para controlar o perigo identificado.

Resposta: - Não: Se a resposta for “não”, ou seja, não existir uma medida preventiva, deverá ser avaliado se o controlo é necessário para garantir segurança alimentar. Se assim for, deverá-se proceder à modificação da etapa, do processo ou do produto de modo a que exista uma medida preventiva. Isto significa que, para todos os perigos significativos identificados, deverão existir obrigatoriamente medidas preventivas.

- Sim: deve ser respondida a questão 2.

Q2. Esta etapa foi especificamente concebida para eliminar a possível ocorrência do perigo ou reduzi-lo a um nível aceitável?

Interpretação: Se o processo ou operação for concebido com o propósito específico de eliminar a possível ocorrência do perigo ou reduzi-lo a um nível aceitável.

Resposta: - Não: deve ser respondida a questão 3.

- Sim: trata-se de um PCC.

Q3. A contaminação do perigo identificado poderá ocorrer acima de níveis aceitáveis ou poderá aumentar até níveis inaceitáveis?

Interpretação: pretende-se verificar se o perigo tem impacto na segurança do produto, tendo em consideração a probabilidade e a severidade que lhe estão associadas. Se o histórico da empresa ou se os dados disponíveis sugerirem que a contaminação com o perigo identificado pode aumentar até um nível inaceitável e resultar num perigo para saúde, a resposta deverá ser “sim” devendo-se então passar para a próxima pergunta da “árvore de decisão” (Q4). Se a contaminação não representa uma ameaça significativa para a saúde ou não há possibilidade de ocorrer, a resposta deverá ser “não”, o que implica que este perigo não é um perigo significativo. Nesta situação dever-se-á passar para a aplicação da “árvore de decisão” para o próximo perigo significativo identificado no processo.

Resposta: - Não: STOP. Não se trata de um PCC.

- Sim: deve ser respondida a questão 4.

Q4. Uma etapa posterior eliminará o perigo identificado ou reduzirá a possível ocorrência a um nível aceitável?

Interpretação: identificar se os perigos que representam uma ameaça à saúde humana ou que poderão aumentar até um nível inaceitável, estão adequadamente controlados por uma etapa subsequente do processo. Se não há nenhuma etapa subsequente no processo para controlar o perigo, a resposta deverá ser “não” e, neste caso, nessa etapa o perigo em análise corresponde a um PCC. Se há alguma operação posterior no processo que vai eliminar o perigo identificado ou reduzi-lo a um nível aceitável, a resposta deverá ser “sim”, e neste caso não estamos na presença de um PCC. Concluída a avaliação de um perigo dever-se-á passar ao próximo perigo identificado e proceder à mesma, repetindo-a até se concluir a análise de todos os perigos identificados, em todas as etapas do processo.

Resposta: - Não: trata-se de um PCC.

- Sim: STOP. Não se trata de um PCC.

Concisamente:

As verificações de conformidade em auditoria de diagnóstico foram realizadas em três dias, duas durante a semana e uma no fim de semana, em dezembro de 2013, através de uma pesquisa qualitativa sustentada no *Codex Alimentarius*, Reg. (CE) nº 852/2004, relativa ao controlo da higiene e sanidade, isto é, das boas práticas de higiene e fabrico (CAC, 2003;Eurostat, European Commission, 2008;Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004b).

As condições higio-sanitárias foram caracterizadas através da aplicação de dois métodos de avaliação, ou seja, lista de verificação e análises microbiológicas de amostras de produto acabado (leites) e de matéria-prima, neste caso, água, bem como, dos manipuladores e superfícies de laboração. Foram também verificadas as análises físico-químicas da água.

Assim o trabalho decorreu em três fases. Numa primeira fase caracterizou-se a unidade de produção/reconstituição de fórmulas lácteas, nomeadamente, através do levantamento das atividades exercidas, do programa de pré-requisitos existentes e das matérias-primas e subsidiárias utilizadas.

Numa segunda fase procedeu-se a uma análise dos resultados analíticos dos últimos cinco anos

(2009-2013), ou seja, 20 trimestres, das análises microbiológicas previstas e efetuadas, por um laboratório, certificado e acreditado, contratualizado pelo hospital, no modelo de organização respeitantes a produto acabado, manipuladores e equipamentos/superfícies, bem como, aos resultados analíticos da qualidade da água de abastecimento e consumo, como uma medida de aferição do sistema HACCP implementado. Ainda nesta fase se efetuou uma análise dos resultados dos últimos dois anos e meio, ou seja, 10 semestres das auditorias internas de higiene e conformidade, realizadas pelo próprio hospital.

Posteriormente procedeu-se a uma correção/alteração/elaboração de procedimentos operacionais no âmbito da revisão/atualização do sistema de HACCP, designadamente na análise de perigos, determinação de pontos críticos de controlo, estabelecimento de limites críticos e implementação de sistemas de monitorização nos diferentes processos.

Por último efetuou-se uma nova análise dos mesmos resultados anteriormente referidos, auditoria de seguimento em julho de 2014, com o propósito de verificar o desempenho e conformidade do sistema após intervenção.

RESULTADOS

Neste capítulo os resultados serão apresentados em função das evidências obtidas em:

- Auditorias
- Outras atividades de verificação
 - Análises laboratoriais
 - Microbiológicas a manipuladores, superfícies e alimento
 - Microbiológicas e físico-químicas da qualidade da água
 - Lista de Verificação aplicada à Copa de Leites
 - Análise dos registos de temperatura do frigorífico
 - Registo da temperatura da água após fervura e de leite reconstituído
- Validação de procedimentos operacionais
- Elaboração de um procedimento de rastreabilidade
- Estudo HACCP

Os resultados obtidos quer nos dois momentos de avaliação, bem como, nas atividades de verificação serão apresentados realçando as alterações entre momentos de apreciação e evidenciando as não conformidades.

Resultados de Auditoria

A leitura dos resultados obtidos nas duas auditorias realizadas (Tabela 1) revela um total de 12 requisitos não conformes na auditoria de diagnóstico e 5 requisitos não conformes na auditoria de seguimento.

Relativamente aos requisitos não conformes observa-se uma evolução positiva, reduzindo o seu número para cerca de metade, entre a auditoria de diagnóstico e a de seguimento.

Quanto ao número de Não Conformidades encontradas, por requisitos, foi opção não as enumerar sob pena de se tornar num modelo de relatório de auditoria, o que feria a confidencialidade, e não integrou os objetivos deste trabalho. Ainda assim, destacam-se algumas das não conformidades, particularmente, as que não foram alvo de correção entre o primeiro e segundo momento de avaliação. Deste modo é de referir relativamente à conceção e instalações, e no referente ao equipamento, a avaria técnica da caldeira e a falta de um equipamento de frio (abatedor de temperatura ou célula de arrefecimento rápido, ou mais um frigorífico); no que diz respeito ao controlo de operações, designadamente, nos aspetos essenciais dos sistemas de controlo de higiene, os procedimentos, técnicas e operacionalização da medição, leitura e registo de tempos e/ou temperaturas; quanto à manutenção e saneamento, nomeadamente, aos sistemas de controlo de pragas, a ausência de redes mosquiteiras nas janelas e de mapas de iscos e no referente ao transporte, designadamente, nos requisitos, o tipo de veículo e o não selar/fechar as malas isotérmicas. Refere-se ainda a não conformidade do Sistema HACCP.

Entre a primeira e a segunda auditoria, foi proposta uma oportunidade de melhoria no que respeita às instalações da copa, que resultou num espaço físico em que se pode otimizar as boas práticas de higiene e fabrico, particularmente os circuitos, a marcha sempre-em-frente (Figura 4).

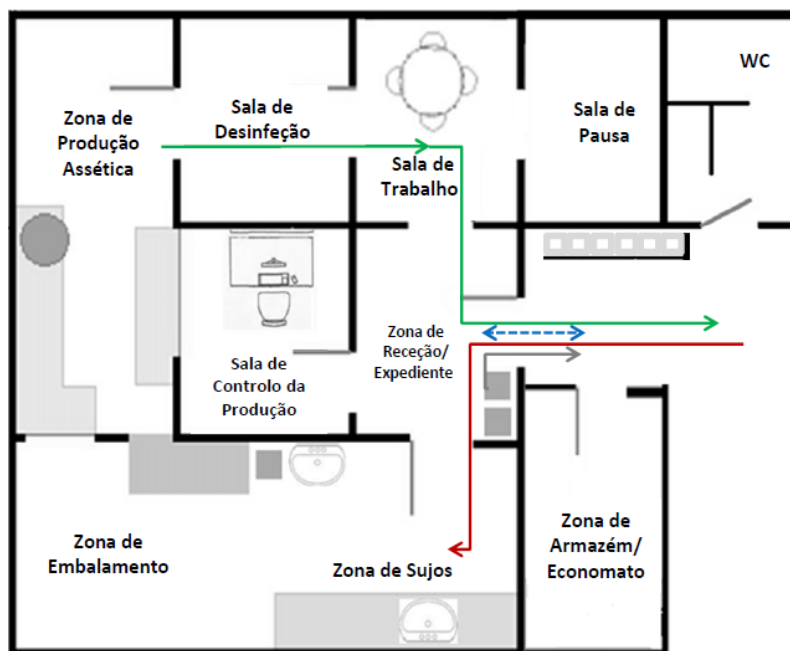






Figura 4 - Instalações da Copa de Leites; Esboço da planta física da Copa de Leites (2014)

Produto acabado Material sujo Direção de remoção de resíduos Manipuladores

Fonte: Manual de Procedimentos da Copa de Leites (2014)

Tabela 1 - Resultado de Requisitos Não Conformes por critério e Auditoria

Requisitos (<i>Codex Alimentarius</i>)	Auditoria de diagnóstico (1ª auditoria)	Auditoria de seguimento (2ª auditoria)
1. Conceção e instalações		
Localização		
Edifícios e salas	Não Conformidade	
Equipamento	Não Conformidade	Não Conformidade
Instalações	Não Conformidade	
2. Controlo das Operações		
Controlo de perigos existentes nos alimentos	Não Conformidade	
Aspetos essenciais dos sistemas de controlo de higiene	Não Conformidade	Não Conformidade
Requisitos relativos às matérias-primas		
Embalagem		
Água		
Gestão e Supervisão		
Documentação e manutenção de registos	Não Conformidade	
Procedimentos de retirada do mercado	Não Conformidade	
3. Manutenção e saneamento		
Manutenção e limpeza		
Programas de limpeza		
Sistemas de Controlo de Pragas	Não Conformidade	Não Conformidade
Gestão de Resíduos		
Monitorização da eficácia		
4. Higiene pessoal		
Estado de saúde		
Doenças e lesões		
Limpeza pessoal		
Comportamento pessoal		
Visitantes		
5. Transporte		
Considerações gerais		
Requisitos	Não Conformidade	Não Conformidade
Utilização e manutenção		
6. Informação sobre os produtos e consciência do consumidor		
Identificação do lote		
Informações sobre o produto		
Etiquetagem		
Educação do consumidor		
7. Formação		
Consciência e responsabilidades		
Programas de formação	Não Conformidade	
Instrução e supervisão		
Formação e reciclagem	Não Conformidade	
8. Sistema HACCP	Não Conformidade	Não Conformidade
Total de requisitos Não Conformes	12	5

Resultados de Outras Atividades de Verificação

Análises Laboratoriais Microbiológicas a Manipuladores, Superfícies e Alimento

No que diz respeito aos resultados obtidos pelo tratamento das análises microbiológicas preconizadas no Sistema de Segurança Alimentar da Copa de Leites observa-se na a dimensão das recolhas realizadas ($n=246$) e a sua distribuição por tipo de amostragem - Manipuladores, Superfícies e Alimentos (Gráfico 1) - e por locais de recolha - Copa de Leites, Obstetrícia, Neonatologia, Pediatria I, Pediatria II (Gráfico 2).

Observa-se, ainda, na Tabela 2 que em termos globais a maior frequência de registos ocorre

na Copa de Leites ($n=173$; 70,3%), seguida da Neonatologia ($n=37$; 15,0%), Pediatria II ($n=27$; 11,0%), Obstetrícia ($n=6$; 2,4%) e Pediatria I ($n=3$; 1,2%).

No que diz respeito ao tipo de amostragem - Manipuladores, Superfícies e Alimentos - a maior parte das recolhas provêm da Copa de Leites, sendo contudo mais expressiva nos manipuladores ($n=46$; 95,8%) e menos expressiva nos alimentos ($n=65$; 52,0%). Ainda, nos Alimentos, a Neonatologia ($n=30$; 24,0%) e Pediatria II ($n=22$; 17,6%) registaram frequências superiores à Obstetrícia ($n=5$; 4,0%) e à Pediatria I ($n=3$; 2,4%). Nas Superfícies, a Copa de Leites detém a maior frequência de registo ($n=62$; 84,9%). Nos Manipuladores, os locais de recolha Neonatologia e Pediatria II; nas Superfícies, a Obstetrícia, a Pediatria II e a Neonatologia; nos Alimentos, a Obstetrícia e a Pediatria I, registaram baixas frequências de participação (Tabela 2).

O teste de independência do qui-quadrado de Pearson rejeita a hipótese nula da independência entre as duas variáveis (tipos de amostragem *versus* locais de amostragem). Com um nível de significância de 5%, existe evidência estatística que permite afirmar que as variáveis em causa são dependentes ($\chi^2_{(8)}=43,043$; $p<0,001$).

Tabela 2 - Locais de amostragem das análises microbiológicas a Manipuladores, Superfícies e Alimentos frequência absoluta (n) e relativa (%): análise global

Tipos	n	Locais de recolha	n	%
Total recolhas	246	Copa de leites	173	70,3
		Obstetrícia	6	2,4
		Neonatologia	37	15,0
		Pediatria I	3	1,2
		Pediatria II	27	11,0
Manipuladores	48	Copa de leites	46	95,8
		Neonatologia	1	2,1
		Pediatria II	1	2,1
Superfícies	73	Copa de leites	62	84,9
		Obstetrícia	1	1,4
		Neonatologia	6	8,2
		Pediatria II	4	5,5
Alimentos	125	Copa de leites	65	52,0
		Obstetrícia	5	4,0
		Neonatologia	30	24,0
		Pediatria I	3	2,4
		Pediatria II	22	17,6

Tipo de amostragem

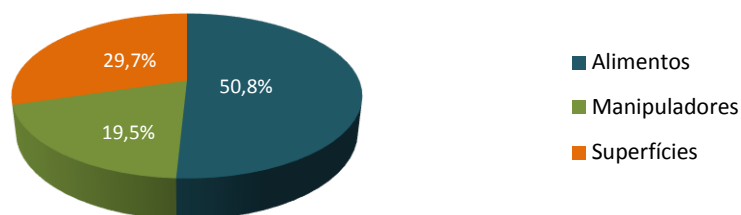


Gráfico 1 - Distribuição percentual das análises microbiológicas por tipo de amostragem – Manipuladores, Superfícies e Alimentos

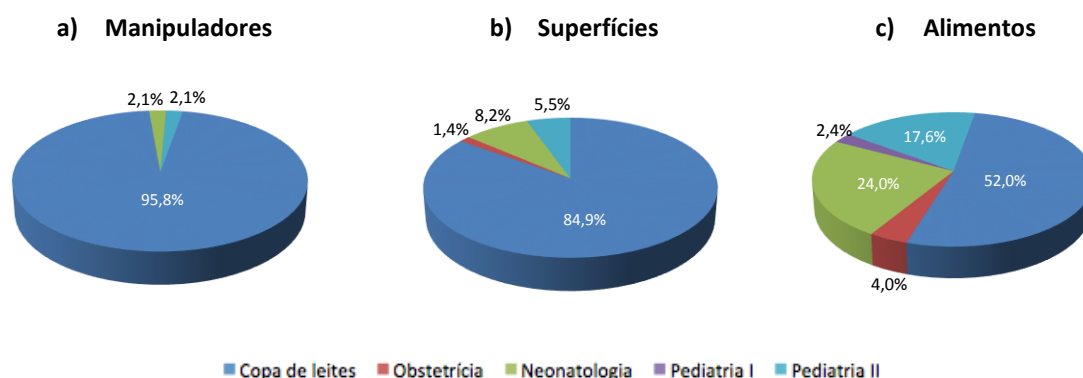


Gráfico 2 - Distribuição percentual das análises microbiológicas por tipo de amostragem – Manipuladores, Superfícies e Alimentos - e locais de recolha

A Tabela 3 mostra a distribuição das recolhas realizadas por ano (num total de 5 anos) e por trimestre (num total de 20 trimestres) e, em cada tipo de amostragem: Manipuladores (mãos), Superfícies e Alimentos. Foram realizadas, por trimestre, em média $12,3 \pm 1,03$ recolhas, sendo o mínimo 11 e o máximo 16.

Tabela 3 - Dimensão de recolhas realizadas por ano, trimestre e tipo de amostragem

Tabela 3 - Matrículas de estudantes matriculados por ano, trimestre e tipo de ingresso						Tabela 4 - Matrículas de estudantes matriculados por ano, trimestre e tipo de ingresso					
Ano	Trimestres	n	M n	S n	A n	Ano	Trimestres	n	M n	S n	A n
2009	Julho-setembro	16	4	2	10	2012	Janeiro-março	12	2	4	6
	Outubro-dezembro	12	3	3	6		Abril-junho	12	2	4	6
	TOTAL	28	7	5	16		Julho-setembro	12	1	5	6
2010	Janeiro-março	13	5	2	6	Outubro-dezembro	12	1	5	6	
	Abril-junho	14	2	6	6	TOTAL	48	6	18	24	
	Julho-setembro	12	3	3	6	2013	Janeiro-março	12	2	4	6
	Outubro-dezembro	12	2	4	6		Abril-junho	12	2	4	6
	TOTAL	51	12	15	24		Julho-setembro	12	2	4	6
2011	Janeiro-março	12	3	3	6		Outubro-dezembro	12	3	3	6
	Abril-junho	12	2	4	6	TOTAL	48	9	15	24	
	Julho-setembro	12	2	4	6	2014	Janeiro-março	12	2	4	6
	Outubro-dezembro	12	3	3	6		Abril-junho	11	2	2	7
	TOTAL	48	10	14	24		TOTAL	23	4	6	13

M - Manipuladores; S - Superfícies; A - Alimentos

Analisando o número total de recolhas e tendo em conta os locais onde foram efetuadas podemos constatar a realidade da distribuição do número de recolhas por local e trimestre na Tabela 4.

Tabela 4 - Distribuição do número de recolhas por locais de amostragem

Ano	Trimestres	Copa de Leites			Obstetrícia			Neonatologia			Pediatria I			Pediatria II		
		M	S	A	M	S	A	M	S	A	M	S	A	M	S	A
		n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
2009	Julho-setembro	4	2	4	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	3
	Outubro-dezembro	3	3	3	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	1
2010	Janeiro-março	4	1	1	-	-	-	1	1	2	-	-	-	-	-	3
	Abril-junho	1	2	1	-	-	-	-	2	2	-	-	-	1	2	3
	Julho-setembro	3	3	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	2
	Outubro-dezembro	2	4	3	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	1
2011	Janeiro-março	3	3	2	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	1
	Abril-junho	2	4	4	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
	Julho-setembro	2	4	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
	Outubro-dezembro	3	2	2	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	-	2
2012	Janeiro-março	2	4	5	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
	Abril-junho	2	3	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Julho-setembro	1	5	3	-	-	-	-	-	2	-	-	1	-	-	-
	Outubro-dezembro	1	4	4	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	1
2013	Janeiro-março	2	4	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Abril-junho	2	4	4	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
	Julho-setembro	2	4	2	-	-	-	-	-	2	-	-	1	-	-	1
	Outubro-dezembro	3	2	3	-	1	2	-	-	1	-	-	-	-	-	-
2014	Janeiro-março	2	3	3	-	-	2	-	1	-	-	-	-	-	-	1
	Abril-junho	2	1	5	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	1	-

M - Manipuladores; S - Superfícies; A - Alimentos

Dado que as recolhas para cada tipo de avaliação microbiológica - Manipuladores, Superfícies, Alimentos - contemplam um número diferente de parâmetros analisados, a Tabela 5 evidencia a frequência absoluta e relativa, bem como, a percentagem de Conformidades e Não Conformidades. Do total de parâmetros avaliados ($n=1.613$), 3,3% correspondem a Não Conformidades ($n=54$). No que concerne ao tipo de amostragem (Gráfico 3) não se verificaram Não Conformidades para as Superfícies, constatando-se apenas uma Não Conformidade para os Manipuladores ($n=1$; 0,7%) por resultado positivo do *Staphylococcus coagulase* positiva. Relativamente ao achado do número de Não conformidades referente aos Alimentos ($n=53$;

4,2%) evidencia-se na Tabela 6 a sua distribuição por microrganismos e por ano e trimestre. No global 45,3% das Não conformidades são atribuídas ao *Cronobacter sakazakii*, seguido de Microrganismos a 30°C (30,2%), Bolores e Leveduras (13,2%), Coliformes a 30°C (7,5%), *Escherichia coli* (1,9%) e *Salmonella* spp. (1,9%). Verifica-se que no ano de 2011 não se registaram Não Conformidades e que o ano de 2012 foi o que o maior número de Não Conformidades apresentou (n=29; 54,7%).

Tabela 5 - Número total (n) e percentagem total (%) de registos de Conformidades e Não Conformidades, das análises microbiológicas, por tipo de amostragem, ano e trimestre

Ano	Trimestre	Total de parâmetros	C / NC	Total de determinações		Alimentos		Manipuladores		Superfícies	
		<i>n</i>		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
2009	Julho-setembro	118	C	110	93,2	92	92,0	12	100,0	6	100,0
			NC	8	6,8	8	8,0	0	0,0	0	0,0
	Outubro-dezembro	78	C	78	100,0	60	100,0	9	100,0	9	100,0
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
2010	Janeiro-março	81	C	81	100,0	60	100,0	15	100,0	6	100,0
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Abril-junho	84	C	84	100,0	60	100,0	6	100,0	18	100,0
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Julho-setembro	78	C	77	98,7	59	98,3	9	100,0	9	100,0
			NC	1	1,3	1	1,7	0	0,0	0	0,0
	Outubro-dezembro	78	C	77	98,7	60	100,0	5	83,3	12	100,0
			NC	1	1,3	0	0,0	1	16,7	0	0,0
2011	Janeiro-março	78	C	78	100,0	60	100,0	9	100,0	9	100,0
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Abril-junho	78	C	78	100,0	60	100,0	6	100,0	12	100,0
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Julho-setembro	78	C	78	100,0	60	100,0	6	100,0	12	100,0
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Outubro-dezembro	78	C	78	100,0	60	100,0	9	100,0	9	100,0
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
2012	Janeiro-março	78	C	69	88,5	51	85,0	6	100,0	12	100,0
			NC	9	11,5	9	15,0	0	0,0	0	0,0
	Abril-junho	78	C	66	84,6	48	80,0	6	100,0	12	100,0
			NC	12	15,4	12	20,0	0	0,0	0	0,0
	Julho-setembro	78	C	72	92,3	54	90,0	3	100,0	15	100,0
			NC	6	7,7	6	10,0	0	0,0	0	0,0
	Outubro-dezembro	78	C	76	97,4	58	96,7	3	100,0	15	100,0
			NC	2	2,6	2	3,3	0	0,0	0	0,0
2013	Janeiro-março	78	C	74	94,9	56	93,3	6	100,0	12	100,0
			NC	4	5,1	4	6,7	0	0,0	0	0,0
	Abril-junho	78	C	76	97,4	58	96,7	6	100,0	12	100,0
			NC	2	2,6	2	3,3	0	0,0	0	0,0
	Julho-setembro	78	C	76	97,4	58	96,7	6	100,0	12	100,0
			NC	2	2,6	2	3,3	0	0,0	0	0,0
	Outubro-dezembro	78	C	72	92,3	54	90,0	9	100,0	9	100,0
			NC	6	7,7	6	10,0	0	0,0	0	0,0
2014	Janeiro-março	78	C	78	100,0	60	100,0	6	100,0	12	100,0
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Abril-junho	82	C	81	98,8	69	98,6	6	100,0	6	100,0
			NC	1	1,2	1	1,4	0	0,0	0	0,0
Total		1613	C	1559	96,7	1197	95,8	143	99,3	219	100,0
			NC	54	3,3	53	4,2	1	0,7	0	0,0

C – Conformidades NC – Não Conformidades

Relativamente ao achado do número de Não conformidades referente aos Alimentos ($n=53$; 4,2%) evidencia-se na Tabela 6 a sua distribuição por microrganismos e por ano e trimestre. No global 45,3% das Não conformidades são atribuídas ao *Cronobacter sakazakii*, seguido de Microrganismos a 30°C (30,2%), Bolores e Leveduras (13,2%), Coliformes a 30°C (7,5%), *Escherichia coli* (1,9%) e *Salmonella spp.* (1,9%). Verifica-se que no ano de 2011 não se registaram Não Conformidades e que o ano de 2012 foi o que o maior número de Não Conformidades apresentou ($n=29$; 54,7%).

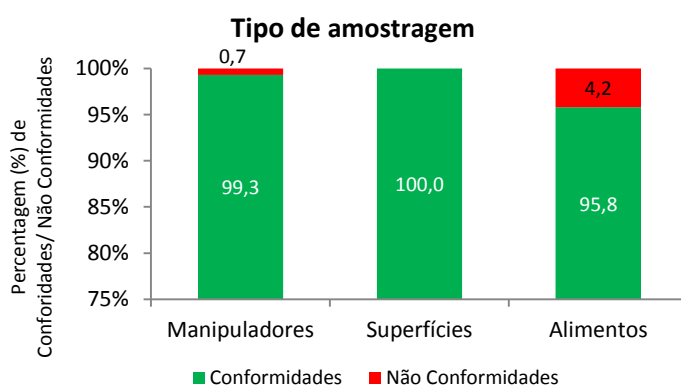


Gráfico 3 - Percentagem de Conformidades/Não Conformidades por tipo de amostragem

Tabela 6 - Número de Não Conformidades microbiológica nos Alimentos, por microrganismo por ano e trimestre

Ano	Trimestre	Microrg 30°C	Colif. 30°C	<i>E. coli</i>	<i>C. sakazakii</i>	Bol. e Lev	<i>Salmonella</i>	Total
2009	Julho-setembro	2	3	1		2		8
2010	Julho-setembro		1					1
2012	Janeiro-março	2			6		1	9
	Abril-junho	6			6			12
	Julho-setembro	2			4			6
	Outubro-dezembro				2			2
2013	Janeiro-março				4			4
	Abril-junho				2			2
	Julho-setembro	2						2
	Outubro-dezembro	2				4		6
2014	Abril-junho					1		1
Total		16	4	1	24	7	1	53

Microrg 30°C – Quantificação de Microrganismos a 30°C; Colif. 30°C - Quantificação bactérias coliformes a 30°C; *E. coli* - Pesquisa e quantificação de *Escherichia coli*; *C. sakazakii* - Quantificação de *Cronobacter sakazakii*; Bol. e Lev. - Quantificação Bolores e Leveduras; *Salmonella* - Pesquisa de *Salmonella spp.*

Na Tabela 7 apresentam-se os valores obtidos na pesquisa/quantificação de microrganismos

relativos aos parâmetros que revelaram ser Não Conformidades por ano e trimestre.

Relativamente à evolução de Conformidades e Não Conformidades por ano e trimestre, o Gráfico 4 mostra uma diminuição das percentagens de Não Conformidades nos trimestres de 2014 relativamente aos de 2012 e de 2013.

Tabela 7 - Registo dos valores obtidos na pesquisa e quantificação das análises microbiológicas, a alimentos, reveladoras de Não Conformidades, por ano e trimestre

Quantificação de Microrganismos a 30°C (UFC/ mL)		Quantificação <i>Cronobacter sakazakii</i> (25mL)	
	<i>n</i>		<i>n</i>
<1,0E+2	14	<1,0E+1	4
Janeiro-março 2012	2	Abril-junho 2012	2
Abril-junho 2012	6	Julho-setembro 2012	2
Julho-setembro 2012	2	<1,0E+2	20
Julho-setembro 2013	2	Janeiro-março 2012	6
Outubro-dezembro 2013	2	Abril-junho 2012	4
3,5E+6	1	Julho-setembro 2012	2
Julho-setembro 2009	1	Outubro-dezembro 2012	2
3,3E+7	1	Janeiro-março 2013	4
Julho-setembro 2009	1	Abril-junho 2013	2
Quantificação bactérias Coliformes a 30°C (UFC/ mL)		Quantificação Bolores e Leveduras (UFC/ mL)	
	<i>n</i>		<i>n</i>
5,9E+3	1	<1,0E+2	4
Julho-setembro 2010	1	Outubro-dezembro 2013	4
7,2E+3	1	<1,1E+2	1
Julho-setembro 2009	1	Abril-junho 2014	1
> 3,0E+6	2	1,7E+2	1
Julho-setembro 2009	2	Julho-setembro 2009	1
Pesquisa e quantificação de <i>Escherichia coli</i> (UFC/ml)		2,7E+2	
	<i>n</i>		
6,7E+3	1	Julho-setembro 2009	1
Julho-setembro 2009	1	Pesquisa de <i>Salmonella</i> spp. (25mL)	
			<i>n</i>
		Presente	1
		Janeiro-março 2012	1

Valores de Referência: Microrganismos a 30°C (≤ 10); Coliformes (≤ 10); *Escherichia coli* (≤ 10); *Cronobacter sakazakii* (Ausente em 25 g); Bolores e Leveduras (≤ 10); *Salmonella* spp. (Ausente em 25 ml).

UFC- Unidades formadoras de colónias; **n** – Número de determinações

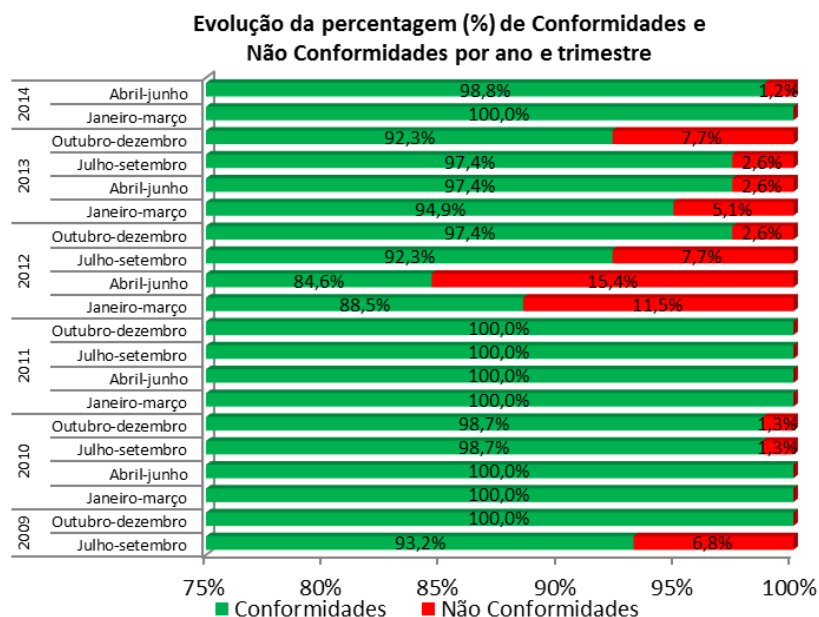


Gráfico 4 - Evolução da percentagem (%) de Conformidades e Não Conformidades por ano e trimestre das análises microbiológicas a Manipuladores, Superfícies e Alimentos

Análises Laboratoriais Microbiológicas e Físico-Químicas da Qualidade da Água

No que diz respeito aos resultados obtidos no controlo analítico da água, observa-se na *Tabela 8* a dimensão das recolhas realizadas ($n=85$) e a sua distribuição por tipo de análise – parâmetros microbiológicos e físico-químicos - e por locais de recolha - Caldeira (água quente) e Copa de sujos (água fria) ambos os locais, no espaço físico da Copa de Leites.

Observa-se, ainda, na *Tabela 8* que em termos globais a maior frequência de registos se refere à caldeira (água quente) ($n=44$; 51,8%), seguida de Copa de sujos (água fria) ($n=41$; 41,2%).

No que diz respeito ao tipo de análise – parâmetros microbiológicos e físico-químicos - a maior parte das recolhas provêm de análises microbiológicas ($n=61$; 71,8%).

Tabela 8 - Tipo de parâmetros e locais de recolha das análises laboratoriais da qualidade da água: frequência absoluta (n) e relativa (%)

Tipos	<i>n</i>	Locais de recolha	<i>n</i>	%
Total recolhas	85	Caldeira (água quente)	44	51,8
		Copa de sujos (água fria)	41	41,2
Microbiológicos	61	Caldeira (água quente)	34	55,7
		Copa de sujos (água fria)	27	44,3
Físico-químicos	24	Caldeira (água quente)	10	41,7
		Copa de sujos (água fria)	14	58,3

A *Tabela 9* mostra a distribuição das recolhas realizadas por ano (num total de 5 anos) e por trimestre (num total de 20 trimestres), por tipo de análise – parâmetros microbiológicos e físico-químicos e, ainda, por locais de recolha – Caldeira (água quente) e Copa de sujos (água

fria).

Foram realizadas, por trimestre, em média $4,25 \pm 0,91$ recolhas, sendo o mínimo 3 e o máximo 7.

Tabela 9 - Distribuição das recolhas realizadas por ano e por trimestre, local de recolha e tipo de análise laboratorial da qualidade da água

Ano	Trimestres	Caldeira (água quente)		Copa de sujos (água fria)	
		Parâmetros		Parâmetros	
		Microbiológicos	Físico-químicos	Microbiológicos	Físico-químicos
		<i>n</i>	<i>n</i>	<i>n</i>	<i>n</i>
2009	Julho-setembro	3	1		
	Outubro-dezembro	2		3	1
	Janeiro-março			3	1
2010	Abril-junho			3	1
	Julho-setembro			3	1
	Outubro-dezembro	2	1	1	
2011	Janeiro-março	2	1	1	
	Abril-junho	3	1		
	Julho-setembro	2	1	1	1
2012	Outubro-dezembro			2	5
	Janeiro-março			3	1
	Abril-junho	2	1	1	
2013	Julho-setembro	3			
	Outubro-dezembro	3	1		
	Janeiro-março	4	1		
2014	Abril-junho	3	1		
	Julho-setembro	3	1		
	Outubro-dezembro	2		1	1
2014	Janeiro-março			2	1
	Abril-junho			3	1

Dado que as recolhas para cada por tipo de análise - parâmetros microbiológicos e físico-químicos, - contemplam um número diferente de parâmetros analisados, a Tabela 10 evidência a frequência absoluta e relativa, bem como, a percentagem de Conformidades e Não Conformidades. Do total de parâmetros avaliados ($n=770$), 0,3% correspondem a Não Conformidades ($n=2$). No que concerne ao tipo de amostragem (Gráfico 5) não se verificaram Não Conformidades nos parâmetros microbiológicos da copa de sujos e para todos os parâmetros físico-químicos quer da Caldeira (água quente) quer da Copa de sujos (água fria)),

constatando-se apenas duas Não Conformidades nos parâmetros microbiológicos da água da Caldeira (água quente) ($n=2$; 0,7%).

Tabela 10 - Número total (n) e percentagem total (%) de registos de Conformidades e Não Conformidades, das análises laboratoriais da qualidade da água por local de recolha, tipo de amostragem, ano e trimestre

Ano	Trimestre	Total de parâmetros <i>n</i>	C / NC	Total de determinações		Caldeira (água quente)				Copa suja (água fria)			
				<i>n</i>	%	Micro		Fís-Quím		Micro		Fís-Quím	
						<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
2009	Julho-setembro	38	C	38	100,0	24	100,0	14	100,0				
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0				
	Outubro-dezembro	54	C	53	98,1	15	93,8			24	100,0	14	100,0
			NC	1	1,9	1	6,2			0	0,0	0	0,0
2010	Janeiro-março	38	C	38	100,0					24	100,0	14	100,0
			NC	0	0,0					0	0,0	0	0,0
	Abril-junho	38	C	38	100,0					24	100,0	14	100,0
			NC	0	0,0					0	0,0	0	0,0
	Julho-setembro	38	C	38	100,0					24	100,0	14	100,0
			NC	0	0,0					0	0,0	0	0,0
2011	Outubro-dezembro	38	C	38	100,0	16	100,0	14	100,0	8	100,0		
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0		
	Janeiro-março	38	C	38	100,0	16	100,0	14	100,0	8	100,0		
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0		
	Abril-junho	37	C	37	100,0	23	100,0	14	100,0				
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0				
2012	Julho-setembro	52	C	52	100,0	16	100,0	14	100,0	8	100,0	14	100,0
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Outubro-dezembro	34	C	34	100,0					16	100,0	18	100,0
			NC	0	0,0					0	0,0	0	0,0
	Janeiro-março	38	C	38	100,0					24	100,0	14	100,0
			NC	0	0,0					0	0,0	0	0,0
2013	Abril-junho	38	C	38	100,0	16	100,0	14	100,0	8	100,0		
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0		
	Julho-setembro	24	C	24	100,0	24	100,0						
			NC	0	0,0	0	0,0						
	Outubro-dezembro	38	C	38	100,0	24	100,0	14	100,0				
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0				
2014	Janeiro-março	46	C	46	100,0	32	100,0	14	100,0				
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0				
	Abril-junho	37	C	37	100,0	24	100,0	13	100,0				
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0				
	Julho-setembro	38	C	38	100,0	24	100,0	14	100,0				
			NC	0	0,0	0	0,0	0	0,0				
2015	Outubro-dezembro	38	C	37	97,4	15	93,8			8	100,0	14	100,0
			NC	1	2,6	1	6,2			0	0,0	0	0,0
	Janeiro-março	30	C	30	100,0					16	100,0	14	100,0
			NC	0	0,0					0	0,0	0	0,0
	Abril-junho	38	C	38	100,0					24	100,0	14	100,0
			NC	0	0,0					0	0,0	0	0,0
Total						269	99,3	139	100,0	216	100,0	144	100,0
						2	0,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0

C – Conformidades; NC – Não Conformidades; Micro – Microbiológicas; Fís-Quím – Físico-Químicas

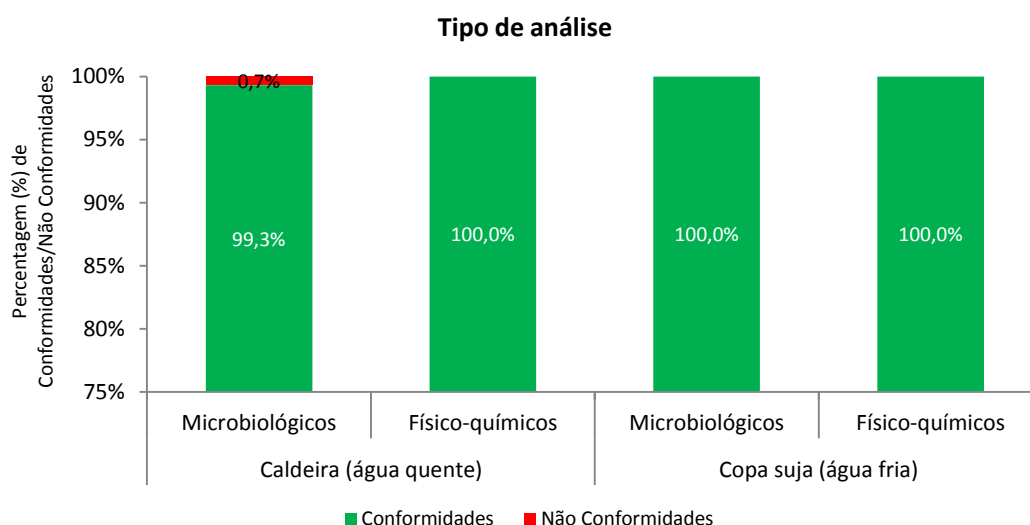


Gráfico 5 - Percentagem de Conformidades/Não Conformidades por local de recolha e tipo de amostragem análises laboratoriais da qualidade da água

Relativamente ao achado do número de Não conformidades referente aos parâmetros microbiológicos verificou-se que foram na Caldeira (água quente) ($n=2$; 0,7%) os seus registos por resultado positivo de Enterococos intestinais no 3º trimestre de 2009 e pela presença de *Clostridium perfringens* no 4º trimestre de 2013 conforme Tabela 11.

Tabela 11 - Número de Não Conformidades das análises microbiológicas da qualidade da água e resultados quantitativos por microrganismo, ano e trimestre

Ano	Trimestre	Enterococos intestinais	<i>Clostridium perfringens</i>
		UFC/250ml <i>n</i> ; (resultado UFC/250ml)	UFC/250ml <i>n</i> ; (resultado UFC/250ml)
2009	Julho-setembro	1 (> 80)	
2013	Outubro-dezembro		1 (1)
Valores de referência		0	0

Relativamente à evolução de Conformidades e Não Conformidades por ano e trimestre, o Gráfico 6 mostra uma diminuição da percentagem de Não Conformidades nos 1º e 2º trimestres de 2014 relativamente ao 4º trimestre quer de 2009 quer de 2013.

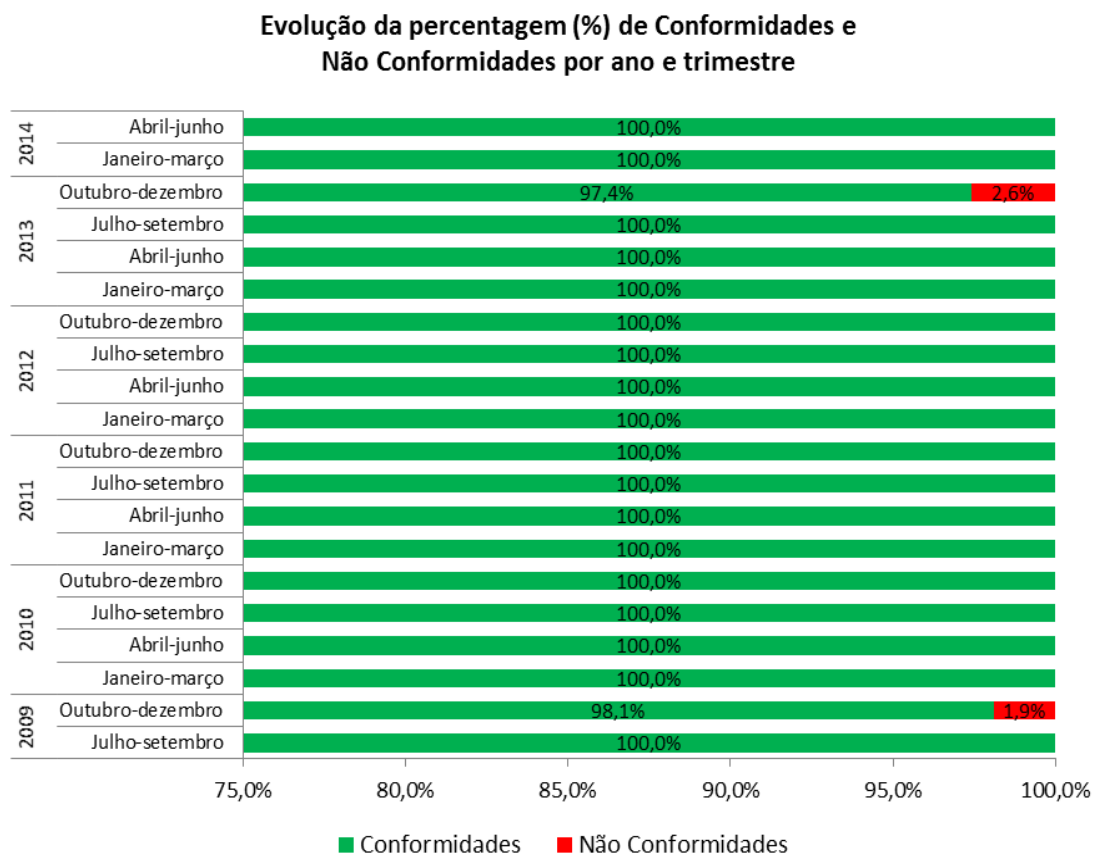


Gráfico 6 - Evolução da percentagem (%) de Conformidades e Não Conformidades por ano e trimestre das análises laboratoriais microbiológicas e físico-químicas da qualidade da água

Resultados de Lista de Verificação

No que concerne aos resultados obtidos no tratamento e análise da Lista de Verificação utilizada pelo Hospital para monitorizar as boas práticas de higiene e fabrico na Copa de Leites, cabe referir que os momentos de aplicação ($n=46$) ocorreram desde janeiro de 2012 a junho de 2014, perfazendo 10 trimestres (Tabela 12) tendo sido realizadas no mínimo três vezes por trimestre e no máximo sete.

Tabela 12 - Lista de verificação: frequência absoluta (n) e relativa (%) por ano e trimestre

Ano	n	Trimestre	n	%
2012	26	Janeiro-março	6	23,1
		Abril-junho	7	26,9
		Julho-setembro	6	23,1
		Outubro-dezembro	7	26,9
2013	14	Janeiro-março	4	28,6
		Abril-junho	3	21,4
		Julho-setembro	3	21,4
		Outubro-dezembro	4	28,6
2014	6	Janeiro-março	3	50,0
		Abril-junho	3	50,0

Assim e tendo em conta que a Lista de Verificação é composta por 26 parâmetros alvo de avaliação referentes às boas práticas de higiene e fabrico (20 dos quais alusivos a Instalações/Equipamentos e 6 relativos a Manipuladores), obteve-se um total de 1.196 registos, dos quais 1.046 Conformidades e 150 Não Conformidades de acordo com a Tabela 13 e Gráfico 7. Observa-se também que em termos relativos, o 2º trimestre de 2012, bem como, os 1º e 2º trimestres de 2013, registaram a mais elevada percentagem de dados de Não Conformidades, cabendo aos trimestres de 2014 os valores mais reduzidos.

Tabela 13 - Frequência absoluta (n) e relativa (%) de registo de Conformidades e Não Conformidades, da Lista de Verificação por ano e trimestre

Ano	Trimestre	Conformidades (n=1.046;87,5%)		Não Conformidades (n=150;12,5%)	
		n	%	n	%
2012	Janeiro-março	135	86,5	21	13,5
	Abril-junho	153	84,1	29	15,9
	Julho-setembro	137	87,8	19	12,2
	Outubro-dezembro	158	86,8	24	13,2
2013	Janeiro-março	86	82,7	18	17,3
	Abril-junho	68	87,2	10	12,8
	Julho-setembro	67	85,9	11	14,1
	Outubro-dezembro	92	88,5	12	11,5
2014	Janeiro-março	75	96,2	3	3,8
	Abril-junho	75	96,2	3	3,8

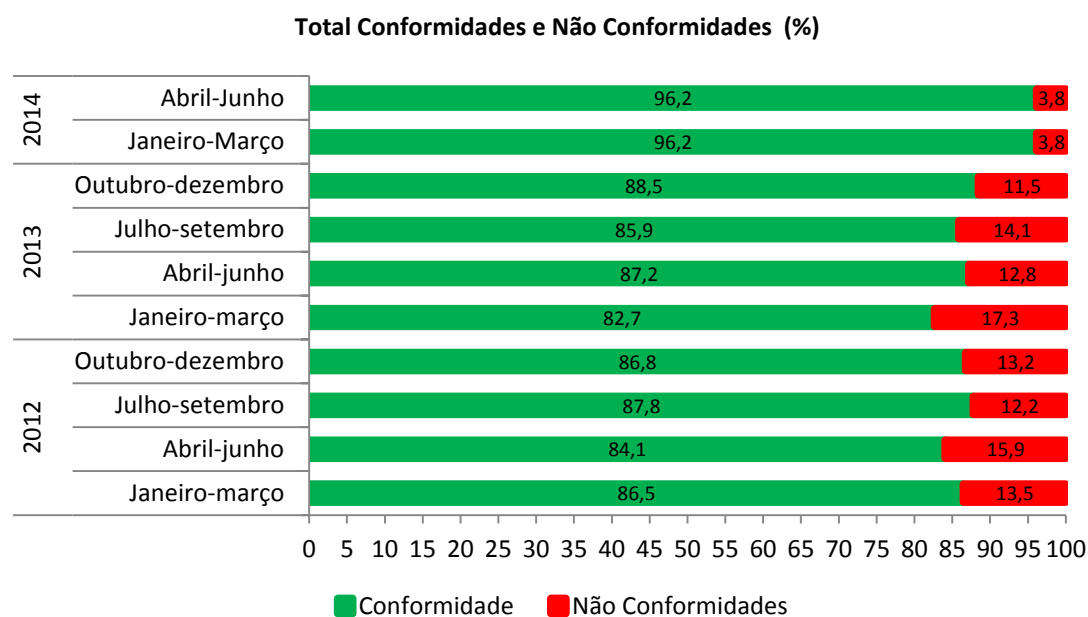


Gráfico 7 - Percentagem de Conformidade e Não Conformidades da Lista de Verificação, por ano e trimestre

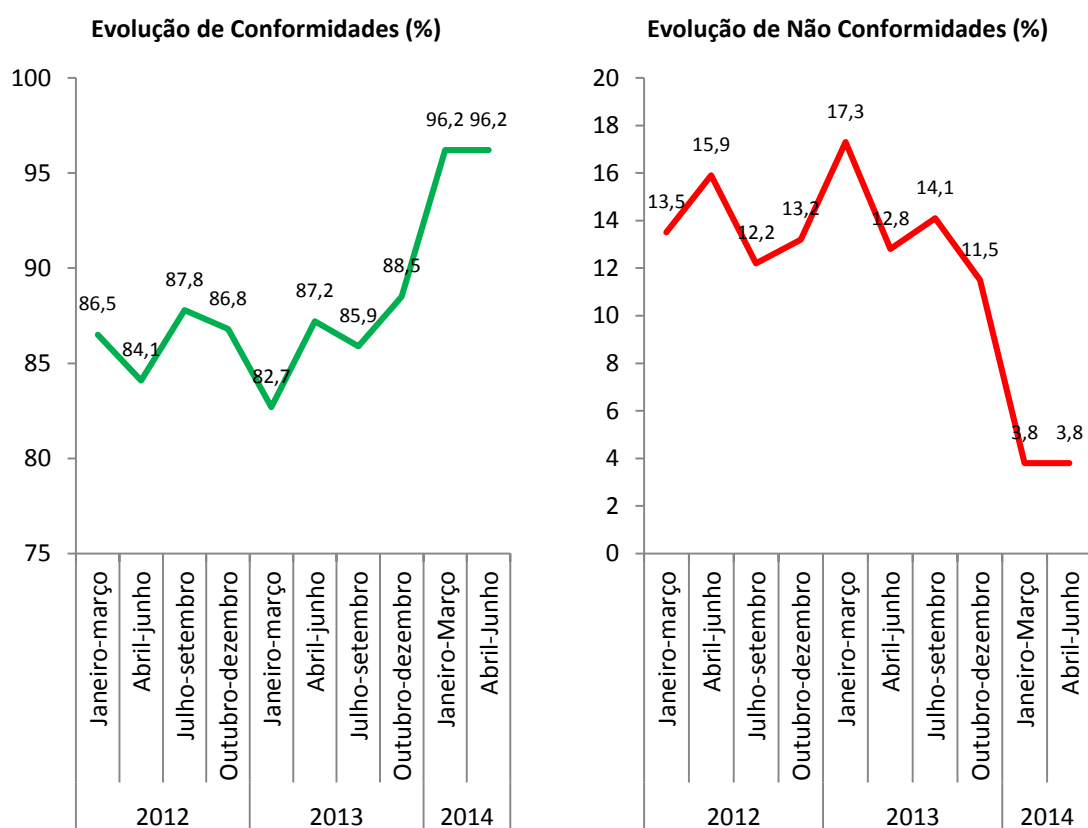


Gráfico 8 - Evolução de Conformidades e Não Conformidades da Lista de Verificação por ano e trimestre

No que concerne à evolução de Conformidades e Não Conformidades por ano e trimestre, o Gráfico 8 apresenta uma diminuição das percentagens de Não Conformidades nos trimestres de 2014. A percentagem de conformidades e não conformidades verificados nas Instalações/Equipamentos e manipuladores revela-se no Gráfico 9.

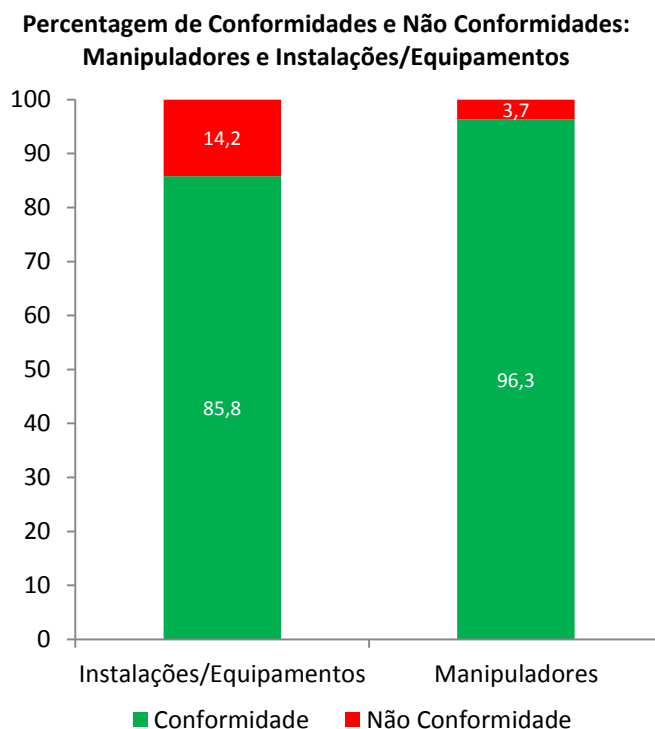


Gráfico 9 - Percentagem de Conformidades/Não Conformidades por Instalações/Equipamentos e Manipuladores

Pela Tabela 14 pode-se fazer a leitura do registo das Não Conformidades relativas aos parâmetros alvo de avaliação, da Lista de Verificação.

Assim:

1. Área limpa, arrumada, sem humidades, isenta de oxidações e ausência de fissuras.

Observam-se Não Conformidades em todos os trimestres de 2012 e 2013, sendo que exceto os dois primeiros trimestres de 2012 os restantes obtiveram 100% de Não Conformidades.

2. Área com iluminação, ventilação e lâmpadas protegidas.

Observa-se que apenas existem dois registos de Não Conformidades, um em cada um dos 2º e 3º trimestres de 2012.

3. O equipamento que não está em funcionamento encontra-se limpo, arrumado e isento de oxidação.

Verifica-se a existência de Não Conformidades no segundo trimestre de 2012.

4. O equipamento e material em funcionamento limpo, em bom estado de conservação e isento de oxidação.

Observam-se 100% de Não Conformidades em todos os trimestres exceto nos primeiros trimestres de 2012 e 2014.

6. Ausência de roupas e objetos pessoais.

Verifica-se a presença uma Não Conformidade, no 2º trimestre de 2012.

7. Máquinas de lavar limpas, operacionais e com detergente e secante.

Observa-se que nos dois primeiros trimestres de 2012 foram registadas Não Conformidades.

13. Produtos alimentares dentro de prazo de validade e aplicação do FEFO.

Observa-se no 1º trimestre de 2013 um registo de Não Conformidade.

17. Registo de higienização preenchido.

Observam-se duas Não Conformidades, uma no 1º trimestre de 2012 e outra no 3º trimestre de 2013.

19. Registo da temperatura do frigorífico.

Observa-se que, com exceção do 2º trimestre de 2014, todos os restantes trimestres apresentam registos de Não Conformidades, sendo que em 2012 e nos 1º, 2º e 3º trimestre de 2013 as não conformidades atingem 100% dos registos.

20. Temperatura do frigorífico (máximo 5°C).

Observa-se que, com exceção do 3º trimestre de 2012 e do 1º e 2º trimestre de 2014 todos os restantes trimestres apresentam registos de Não Conformidades.

22. Cabelo protegido completamente por touca, barrete ou rede.

Observam-se registos de Não Conformidades nos 1º e 2º trimestre de 2012 e no 1º trimestre de 2013.

24. Ausência de anéis, pulseiras, colares, brincos, piercings e relógios.

Observam-se registos de Não Conformidades nos dois primeiros trimestres de 2012.

Tabela 14 - Percentagem de Não Conformidades da Lista de Verificação por parâmetro, ano e trimestre

Instalações	2012					2013			2014	
	Janeiro - março (n=6)	Abril - junho (n=7)	Julho - setembro (n=6)	Outubro - dezembro (n=7)	Janeiro - março (n=4)	Abril - junho (n=3)	Julho - setembro (n=3)	Outubro - dezembro (n=4)	Janeiro - março (n=3)	Abril - junho (n=3)
1. Área limpa, arrumada, sem humidades, isenta de oxidações e ausência de fissuras (...)	n=3; 50%	n=6; 85,7%	n=6; 100%	n=7; 100%	n=4; 100%	n=3; 100%	n=3; 100%	n=4; 100%		
2. Área com iluminação, ventilação e lâmpadas protegidas		n=1; 14,3%	n=1; 16,7%							
3. O equipamento que não está em funcionamento encontra-se limpo, arrumado e isento de oxidação		n=1; 14,3%								
4. O equipamento e material em funcionamento limpo, em bom estado de conservação e isento de oxidação	n=5; 83,3%	n=7; 100%	n=6; 100%	n=7; 100%	n=4; 100%	n=3; 100%	n=3; 100%	n=4; 100%	n=2; 66,7%	n=3; 100%
5. Sem vestígios de pragas (roedores, insetos e rastejantes)										
6. Ausência de roupas e objetos pessoais		n=1; 14,3%								
7. Máquinas de lavar limpas, operacionais e com detergente e secante	n=2; 33,3%	n=3; 42,9%								
8. Lava mãos equipado com sabão, bactericida, toalhetes de papel e balde com saco, tampa e pedal										
9. Baldes do lixo tapados, limpos, com saco impermeável e acesso ao pedal de forma a evitar o uso das mãos										
10. Tetinas em bom estado de conservação										
11. Ausência de biberões lascados ou com graduação apagada										
12. Embalagens (vidro, plástico e latas) intactas, em bom estado de conservação e isentas de oxidação										
13. Produtos alimentares dentro de prazo de validade e aplicação do FEFO					n=1; 25%					
14. Produtos dentro do prazo de validade e com rótulo completo, e em português										
15. Produtos alterados ou fora de validade devidamente identificados (devolução)										
16. Registo de controlo da produção de biberões preenchido	n=1; 16,7%									
17. Registo de higienização preenchido							n=1; 33,3%			
18. Documentação adequadamente afixada ou guardada nas respetivas pastas e em bom estado de conservação										
19. Registo da temperatura do frigorífico	n=6; 100%	n=7; 100%	n=6; 100%	n=7; 100%	n=4; 100%	n=3; 100%	n=3; 100%	n=3; 75%	n=1; 33,3%	
20. Temperatura do frigorífico	n=1; 16,7%	n=1; 14,3%		n=3; 42,9%	n=3; 75%	n=1; 33,3%	n=1; 33,3%	n=1; 25%		
Manipuladores										
21. Farda limpa e completa (avental, calçado)										
22. Cabelo protegido completamente por touca, barrete ou rede	n=2; 33,3%	n=1; 14,3%			n=2; 50%					
23. Unhas curtas, limpas e sem verniz										
24. Ausência de anéis, pulseiras, colares, brincos, piercings e relógios	n=1; 16,7%	n=1; 14,3%								
25. Feridas protegidas por pensos rápidos coloridos e luvas										
26. Uso de máscara e bata esterilizada na zona de produção de leites										
Conformidade										

Pela Tabela 15, utilizando o teste do qui-quadrado de Pearson para verificar as relações de independência entre anos civis face a cada uma das variáveis da Lista de Verificação, observa-se que apenas as variáveis “1. Área limpa, arrumada, sem humidades, isenta de oxidações e ausência de fissuras ...” ($\chi^2=26,106$; $p < 0,001$) e “19. Registo da temperatura do frigorífico” ($\chi^2=30,466$; $p < 0,001$) sugestivos da relação de dependência dos anos de registo face a estas questões, nas restantes variáveis não se verifica significância estatística o que sugere a relação de independência entre os anos de registo face a essas questões.

Em diversas variáveis, assinaladas com $\chi^2=a$), não foi calculada a estatística de teste porque a variável é constante.

Tabela 15 - Teste qui-quadrado de Pearson – Lista de Verificação

	χ^2	p
+ Instalações / Equipamento / Boas Práticas		
1. Área limpa, arrumada, sem humidades, isenta de oxidações e ausência de fissuras	26,106	<0,001*
...		
2. Área com iluminação, ventilação e lâmpadas protegidas	1,608	0,647
3. O equipamento que não está em funcionamento encontra-se limpo, arrumado e isento de oxidação	0,786	1,000
4. O equipamento e material em funcionamento limpo, em bom estado de conservação e isento de oxidação	2,841	0,333
5. Sem vestígios de pragas (roedores, insectos e rastejantes)	a)	---
6. Ausência de roupas e objetos pessoais	0,786	1,000
7. Máquinas de lavar limpas, operacionais e com detergente e secante	4,315	0,148
8. Lava mãos equipado com sabão, bactericida, toalhetes de papel e balde com saco, tampa e pedal	a)	---
9. Baldes do lixo tapados, limpos, com saco impermeável e acesso ao pedal de forma a evitar o uso das mãos	a)	---
10. Tetinas em bom estado de conservação	a)	---
11. Ausência de biberões lascados ou com graduação apagada	a)	---
12. Embalagens (vidro, plástico e latas) intactas, em bom estado de conservação e isentas de oxidação	a)	---
13. Produtos alimentares dentro de prazo de validade e aplicação do FEFO	2,337	0,442
14. Produtos dentro do prazo de validade e com rótulo completo, e em português	a)	---
15. Produtos alterados ou fora de validade devidamente identificados (devolução)	a)	---
16. Registo de controlo da produção de biberões preenchido	a)	---
17. Registo de higienização preenchido	0,551	1,000
18. Documentação adequadamente afixada ou guardada nas respetivas pastas e em bom estado de conservação	a)	---
19. Registo da temperatura do frigorífico	30,466	<0,001*
20. Temperatura do frigorífico	4,960	0,085
+ Manipulador		
21. Farda limpa e completa (avental, calçado)	a)	---
22. Cabelo protegido completamente por touca, barrete ou rede	0,912	0,709
23. Unhas curtas, limpas e sem verniz	a)	---
24. Ausência de anéis, pulseiras, colares, brincos, <i>piercings</i> e relógios	1,608	0,647
25. Feridas protegidas por pensos rápidos coloridos e luvas	a)	---
26. Uso de máscara e bata esterilizada na zona de produção de leites	a)	---

a) não foi calculada a estatística de teste porque a variável é constante.

FEFO- First Expire Frist Out

Através da Tabela 16 pode observar-se que pelo teste de correlação de Spearman, a correlação entre o total de não conformidades dos alimentos *versus* total de não conformidades da lista de verificação tem orientação positiva, é de fraca magnitude ($r=0,32$) mas estatisticamente significativa ($p=0,032$), o que significa que à medida que uma variável aumenta, a outra variável aumenta também, mas muito fracamente. Contudo, existe uma alta probabilidade deste valor, obtido com uma amostra, ser passível de ser encontrado na população, em idêntica magnitude.

Tabela 16 - Correlação de Spearman, a correlação entre o total de Não Conformidades dos Alimentos *versus* total de Não Conformidades da Lista de Verificação

	<i>r</i>
Não Conformidades nos Alimentos vs Não Conformidades na Lista de Verificação	0,32 ($p=0,032$)
<i>vs - versus</i>	

Quando realizada uma análise de correlação por ano civil (Tabela 17), no ano de 2012 a correlação é positiva, de fraca magnitude ($r=0,29$) e não significativa ($p> 0,05$). Em 2013 a correlação é inversa, de muito fraca magnitude ($r=-0,08$) e não significativa ($p> 0,05$) e em 2014 não foi produzida correlação uma vez que neste ano os alimentos apenas registaram um caso de não conformidade.

Tabela 17 - Correlação de Spearman, a correlação entre o total de Não Conformidades dos Alimentos *versus* total de Não Conformidades da Lista de Verificação, por ano civil

Não Conformidades nos Alimentos vs Não Conformidades na Lista de Verificação	<i>r</i>
2012	0,29 ($p=0,173$)
2013	-0,08 ($p=0,786$)
2014	ND

ND – não determinado, uma vez que em 2014 apenas se verifica 1 não conformidade (abril-junho) nos alimentos *versus* 6 não conformidades na Lista de Verificação.

vs - versus

Análise dos Registos da Temperatura do Frigorífico

No Gráfico 10, observa-se o total de registos de leituras da temperatura no frigorífico.

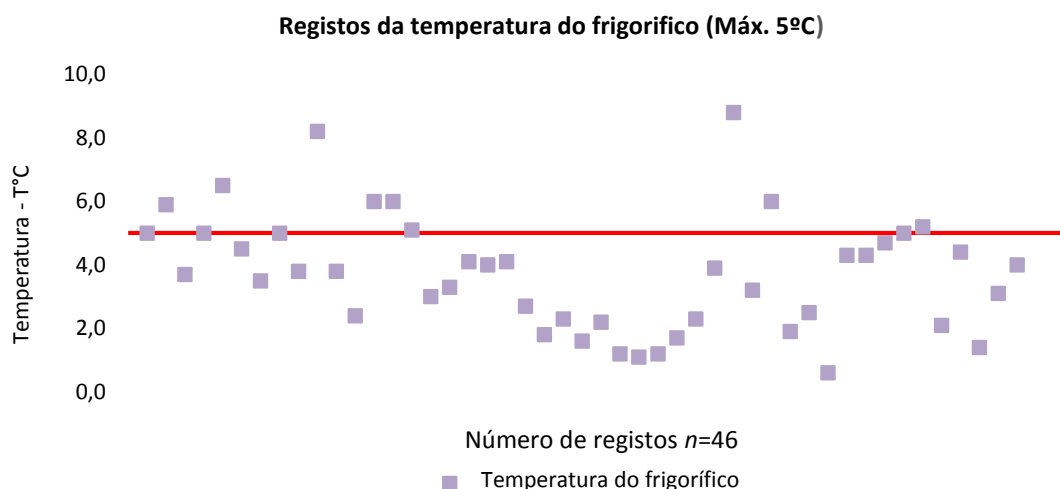


Gráfico 10 - Registo das leituras da Temperatura do frigorífico

Pela Tabela 18, observa-se a dimensão da amostra relativa aos registos da temperatura do frigorífico em cada trimestre/ano, a média, o desvio-padrão, os valores mínimo e máximo.

Face ao valor das temperaturas do frigorífico (Máx. 5°C), verifica-se que o valor médio dos trimestres janeiro-março de 2012 e abril-junho de 2013 excedeu ligeiramente o limite adotado. Com exceção dos trimestres outubro-dezembro de 2012, janeiro-março e outubro-dezembro de 2013 e abril-junho de 2014, nos restantes trimestres existe pelo menos um registo superior a 5°C. Excetuando o 1º trimestre de 2012 que apresenta moderada dispersão ($CV=19,4$), nos restantes trimestres a dispersão é elevada ($CV > 30$), revelador da heterogeneidade dos registos.

Pelo teste de Kruskal-Wallis, para comparar os trimestres dentro de cada ano de 2012 e 2013, uma vez que em 2014 usamos o teste U Mann-Whitney, observa-se que apenas em 2012 existem evidências de diferenças estatisticamente significativas entre os trimestres, pelo que será necessário recorrer a um procedimento de comparação múltipla de médias de ordem a fim de determinar quais os pares que são significativamente diferentes.

Tabela 18 - Dimensão da amostra (n), média (M), desvio-padrão (s), coeficiente de variação (CV), valores mínimo (Mín) e máximo (Máx) e teste de Kruskal-Wallis, do registo da Temperatura do Frigorífico

Teste de Kruskal-Wallis										
Ano	Trimestre	n	M	s	CV (%)	Mín	Máx	Mean Rank	χ^2	p
2012	Janeiro-março	6	5,1	0,99	19,4	3,7	6,5	18,83	11,714	0,008*
	Abril-junho	7	4,7	1,93	41,1	2,4	8,2	15,64		
	Julho-setembro	6	4,3	1,13	26,3	3,0	6,0	15,17		
	Outubro-dezembro	7	2,3	0,94	40,9	1,2	4,1	5,36		
2013	Janeiro-março	4	1,6	0,55	34,4	1,1	2,3	3,75	4,949	0,176
	Abril-junho	3	5,3	3,05	57,5	3,2	8,8	10,33		
	Julho-setembro	3	3,5	2,21	63,1	1,9	6,0	8,33		
	Outubro-dezembro	4	3,5	1,93	55,1	0,6	4,7	8,50		
2014	Janeiro-março	3	4,1	1,73	42,2	2,1	5,2	4,33	2,000•	0,275
	Abril-junho	3	3,0	1,50	50,0	1,4	4,4	2,67		

* Diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,05$).

• Teste U Mann-Whitney

Consultando a Tabela 19, observa-se que no ano de 2012, a comparação múltipla das médias das ordens realizada pelo teste de Kruskal-Wallis, demonstrou que os pares com diferenças estatisticamente significativas são janeiro-março *versus* outubro-dezembro ($p=0,009$). Contudo, o par abril-junho *versus* outubro-dezembro regista diferenças marginalmente significativas ($p=0,071$). Em todos os casos, motivado pelo *mean rank* (classificação média) mais baixo do tratamento outubro-dezembro, revelador de uma mais baixa temperatura do frigorífico.

Tabela 19 - Comparações múltiplas – Temperatura do Frigorífico

	Janeiro-março vs abril-junho	Janeiro-março vs julho-setembro	Janeiro-março vs outubro-dezembro	Abr-jun vs jul-set	Abril-jun vs out-dez	Jul-set vs out-dez
2012	1,000	1,000	0,009*	1,000	0,071**	0,126

ns – não significativo vs - *versus*

* Diferenças estatisticamente significativas

A Tabela 20 permite observar a frequência absoluta (n) e relativa (%) da leitura da temperatura do frigorífico em cada trimestre. Verifica-se que dois registos em cada um dos 1º, 2º e 3º trimestres de 2012, 2 registos em cada um dos 2º e 3º trimestres de 2013, bem como, 1 registo no 1º trimestre de 2014, são os casos que excedem os 5°C.

Tabela 20 - Frequência absoluta (n) e relativa (%) de registos efetuados em cada trimestre, referentes à leitura e registo da Temperatura do Frigorífico

Leitura e Registo da Temperatura do Invernício																																																																																																																																																
Ano	Trimestre	Registos °C	n	%	Ano	Trimestre	Registos °C	n	%																																																																																																																																							
2012	Janeiro-março	3,70	1	16,7	2013	Janeiro-março	1,10	1	25,0																																																																																																																																							
		4,50	1	16,7			5,00	2	33,3	5,90	1	16,7	6,50	1	16,7	Abril-junho	2,40	1	14,3	3,50	1	14,3	Abril-junho	3,20	1	33,3	3,80	2	28,6	3,90	1	33,3	5,00	1	14,3	8,80	1	33,3	6,00	1	14,3	Julho-setembro	1,90	1	33,3	8,20	1	14,3	2,50	1	33,3	Julho-setembro	3,00	1	16,7	3,30	1	16,7	Outubro-dezembro	6,00	1	33,3	4,00	1	16,7	0,60	1	25,0	4,10	1	16,7	4,30	2	50,0	5,10	1	16,7	4,70	1	25,0	6,00	1	16,7	2014	Janeiro-março	2,10	1	33,3	Outubro-dezembro	1,20	1	14,3	5,00	1	33,3	1,60	1	14,3	5,20	1	33,3	1,80	1	14,3	1,40	1	33,3	2,20	1	14,3	Abril-junho	3,10	1	33,3	2,30	1	14,3	4,40	1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3													
		5,00	2	33,3			5,90	1	16,7	6,50	1	16,7	Abril-junho	2,40	1		14,3	3,50	1	14,3	Abril-junho	3,20		1	33,3	3,80	2	28,6	3,90	1	33,3	5,00	1	14,3	8,80	1	33,3	6,00	1	14,3	Julho-setembro		1,90	1	33,3	8,20	1	14,3	2,50	1	33,3		Julho-setembro	3,00	1	16,7	3,30	1		16,7	Outubro-dezembro	6,00	1	33,3	4,00	1	16,7	0,60	1	25,0	4,10	1	16,7	4,30	2	50,0	5,10	1	16,7	4,70	1	25,0	6,00			1	16,7	2014		Janeiro-março	2,10	1	33,3	Outubro-dezembro	1,20	1	14,3	5,00	1	33,3	1,60	1	14,3	5,20	1	33,3	1,80	1	14,3	1,40		1	33,3	2,20	1	14,3	Abril-junho	3,10	1	33,3	2,30	1	14,3	4,40	1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3							
		5,90	1	16,7			6,50	1	16,7	Abril-junho	2,40	1		14,3	3,50		1	14,3	Abril-junho	3,20		1		33,3	3,80	2	28,6	3,90	1	33,3	5,00	1	14,3	8,80	1	33,3	6,00	1	14,3	Julho-setembro			1,90	1	33,3	8,20	1	14,3	2,50	1	33,3			Julho-setembro	3,00	1	16,7	3,30		1		16,7	Outubro-dezembro	6,00	1	33,3	4,00	1	16,7	0,60	1	25,0	4,10	1	16,7	4,30	2	50,0	5,10	1	16,7	4,70	1			25,0	6,00				1	16,7	2014		Janeiro-março	2,10	1	33,3	Outubro-dezembro	1,20	1	14,3	5,00	1	33,3	1,60	1	14,3	5,20	1		33,3	1,80	1	14,3	1,40		1	33,3	2,20	1	14,3	Abril-junho	3,10	1	33,3	2,30	1	14,3	4,40	1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3	
		6,50	1	16,7																																																																																																																																												
	Abril-junho	2,40	1	14,3		3,50	1	14,3	Abril-junho		3,20	1		33,3	3,80		2	28,6		3,90		1		33,3	5,00	1	14,3	8,80	1	33,3	6,00	1	14,3	Julho-setembro	1,90	1	33,3	8,20	1		14,3	2,50	1	33,3	Julho-setembro	3,00	1	16,7	3,30	1	16,7				Outubro-dezembro	6,00	1	33,3	4,00	1	16,7	0,60		1	25,0	4,10	1	16,7	4,30	2	50,0	5,10	1	16,7	4,70	1	25,0	6,00	1	16,7	2014	Janeiro-março	2,10		1	33,3	Outubro-dezembro			1,20	1	14,3				5,00	1	33,3		1,60	1	14,3	5,20	1	33,3	1,80	1	14,3	1,40	1	33,3	2,20	1	14,3	Abril-junho	3,10	1	33,3	2,30	1	14,3	4,40		1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3								
		3,50	1	14,3		Abril-junho	3,20	1			33,3																																																																																																																																					
		3,80	2	28,6			3,90	1			33,3	5,00		1	14,3	8,80	1	33,3		6,00	1	14,3	Julho-setembro	1,90	1	33,3	8,20	1	14,3	2,50	1	33,3	Julho-setembro		3,00	1	16,7	3,30	1	16,7	Outubro-dezembro	6,00	1	33,3		4,00	1	16,7	0,60	1	25,0	4,10				1	16,7	4,30	2	50,0	5,10	1	16,7	4,70	1	25,0	6,00	1	16,7	2014	Janeiro-março	2,10	1	33,3	Outubro-dezembro	1,20	1	14,3	5,00	1			33,3	1,60	1	14,3				5,20	1	33,3			1,80	1	14,3	1,40		1	33,3	2,20	1	14,3	Abril-junho	3,10	1	33,3	2,30	1	14,3	4,40	1	33,3		2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																		
		3,90	1	33,3																																																																																																																																												
		5,00	1	14,3			8,80	1		33,3	6,00	1	14,3	Julho-setembro	1,90	1	33,3	8,20	1	14,3	2,50	1		33,3	Julho-setembro	3,00	1	16,7	3,30	1	16,7	Outubro-dezembro		6,00	1	33,3	4,00	1	16,7	0,60		1	25,0	4,10		1	16,7	4,30	2	50,0	5,10	1	16,7	4,70	1	25,0	6,00	1	16,7	2014	Janeiro-março	2,10	1	33,3	Outubro-dezembro	1,20	1	14,3	5,00			1	33,3	1,60		1	14,3	5,20	1	33,3		1,80	1	14,3	1,40	1		33,3		2,20	1	14,3	Abril-junho		3,10	1	33,3	2,30		1	14,3	4,40	1	33,3		2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																												
		8,80	1	33,3																																																																																																																																												
	6,00	1	14,3	Julho-setembro	1,90	1	33,3																																																																																																																																									
	8,20	1	14,3		2,50	1	33,3	Julho-setembro	3,00	1	16,7	3,30	1	16,7	Outubro-dezembro	6,00	1	33,3	4,00	1	16,7	0,60	1	25,0		4,10	1	16,7	4,30	2	50,0	5,10		1	16,7	4,70	1	25,0	6,00	1	16,7	2014	Janeiro-março	2,10	1	33,3	Outubro-dezembro	1,20	1	14,3	5,00	1	33,3	1,60	1	14,3	5,20	1	33,3		1,80	1	14,3	1,40		1	33,3	2,20	1		14,3	Abril-junho	3,10	1		33,3	2,30	1	14,3	4,40	1	33,3	2,70	1	14,3							4,10	1	14,3																																																		
	2,50	1	33,3																																																																																																																																													
	Julho-setembro	3,00	1	16,7	3,30	1	16,7		Outubro-dezembro	6,00	1	33,3	4,00	1		16,7	0,60	1	25,0	4,10	1	16,7	4,30	2		50,0	5,10	1	16,7	4,70	1	25,0	6,00	1	16,7	2014	Janeiro-março	2,10	1	33,3	Outubro-dezembro			1,20	1	14,3		5,00	1	33,3	1,60	1	14,3	5,20	1	33,3	1,80	1	14,3		1,40	1	33,3	2,20		1	14,3	Abril-junho	3,10	1	33,3		2,30	1		14,3	4,40	1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																																																						
		3,30	1	16,7	Outubro-dezembro	6,00	1			33,3																																																																																																																																						
		4,00	1	16,7		0,60	1			25,0	4,10	1	16,7	4,30	2	50,0	5,10	1	16,7	4,70	1	25,0	6,00	1	16,7	2014	Janeiro-março	2,10	1	33,3	Outubro-dezembro	1,20	1	14,3	5,00			1	33,3	1,60			1	14,3	5,20	1		33,3	1,80	1	14,3	1,40	1	33,3	2,20	1	14,3	Abril-junho	3,10	1	33,3	2,30	1	14,3		4,40	1		33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																																																																
		0,60	1	25,0																																																																																																																																												
		4,10	1	16,7	4,30	2	50,0	5,10	1	16,7	4,70	1	25,0	6,00	1	16,7	2014	Janeiro-março	2,10	1	33,3	Outubro-dezembro	1,20	1	14,3			5,00	1	33,3		1,60	1	14,3	5,20		1	33,3	1,80	1		14,3	1,40	1	33,3	2,20		1	14,3	Abril-junho	3,10	1	33,3	2,30	1	14,3	4,40		1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																																																																									
		4,30	2	50,0																																																																																																																																												
5,10	1	16,7	4,70	1	25,0	6,00	1	16,7	2014	Janeiro-março	2,10	1	33,3	Outubro-dezembro	1,20	1			14,3	5,00	1		33,3	1,60	1		14,3	5,20	1	33,3		1,80	1	14,3	1,40	1	33,3	2,20	1	14,3		Abril-junho	3,10	1	33,3	2,30		1	14,3		4,40	1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																																																																																
4,70	1	25,0																																																																																																																																														
6,00	1	16,7	2014	Janeiro-março	2,10	1	33,3																																																																																																																																									
Outubro-dezembro	1,20	1			14,3	5,00	1	33,3		1,60	1	14,3	5,20		1	33,3		1,80	1	14,3	1,40		1	33,3	2,20	1	14,3	Abril-junho	3,10	1		33,3	2,30	1	14,3	4,40	1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																																																																																															
	5,00	1			33,3																																																																																																																																											
	1,60	1		14,3	5,20	1	33,3	1,80		1	14,3	1,40	1		33,3	2,20	1	14,3	Abril-junho	3,10	1		33,3	2,30	1	14,3	4,40		1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																																																																																																							
	5,20	1		33,3																																																																																																																																												
	1,80	1		14,3	1,40	1	33,3	2,20	1	14,3	Abril-junho	3,10	1		33,3	2,30	1	14,3		4,40	1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																																																																																																															
	1,40	1	33,3																																																																																																																																													
	2,20	1	14,3	Abril-junho	3,10	1	33,3	2,30	1	14,3		4,40	1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																																																																																																																							
	Abril-junho	3,10	1		33,3																																																																																																																																											
		2,30	1		14,3	4,40	1	33,3	2,70	1	14,3						4,10	1	14,3																																																																																																																													
4,40		1	33,3																																																																																																																																													
2,70	1	14,3																																																																																																																																														
4,10	1	14,3																																																																																																																																														

Pela Tabela 21, observa-se que a comparação entre os três anos relativamente à leitura e registo da temperatura do frigorífico resultou na inexistência de diferenças estatisticamente significativas ($p=0,384$), o que indicia a homogeneidade entre os anos civis, ainda que dentro de cada ano se assista a forte heterogeneidade nos registos obtidos ($CV > 30\%$).

Tabela 21 - Dimensão da amostra (n), média (M), desvio-padrão (s), coeficiente de variação (CV), valores mínimo (Mín) e máximo (Máx) e teste de Kruskal-Wallis da leitura e registos da Temperatura do Frigorífico

Teste de Kruskal-Wallis									
Ano	n	M	s	CV (%)	Mín	Máx	Mean Rank	χ^2	p
2012	26	4,0	1,68	42,0	1,2	8,2	25,71		
2013	24	3,3	2,23	67,6	0,6	8,8	19,57	1,913	0,384
2014	6	3,5	1,58	45,1	1,4	5,2	23,08		

Análise dos Registos da Temperatura da Água antes da Reconstituição do Leite e Temperatura do Leite Reconstituído

Estas medições e registos foram efetuadas entre os meses de fevereiro e junho de 2014, nos dois turnos de laboração e obteve-se um número total de 282 registos para a água após tratamento térmico e antes da reconstituição do leite e igualmente um número total de 282 registos para a temperatura do leite reconstituído.

Observa-se na Tabela 22 que a temperatura média da água antes da reconstituição do leite é 60,04°C com um valor mínimo de registo de 44°C e um máximo de 80°C e no que diz respeito aos registos da temperatura do leite reconstituído a média foi 53,94°C com um valor mínimo de 36°C e um máximo de 69,5°C.

Tabela 22 - Registos da Temperatura da Água antes da reconstituição do Leite e da Temperatura do Leite reconstituído: média (M), desvio-padrão (s), valores mínimo e máximo da leitura

	Temperatura da Água antes da reconstituição do Leite °C	Temperatura do Leite Reconstituído °C
Média	60,04	53,94
Mínimo	44	36
Máximo	80	69,5
Desvio padrão	4,99	5,48

Nos Gráfico 11 e Gráfico 12, pode-se constatar os registos das leituras da temperatura da água antes da reconstituição dos leites e do leite reconstituído, respetivamente, com o fim de aferir as boas práticas de higiene e fabrico.

Temperatura da Água

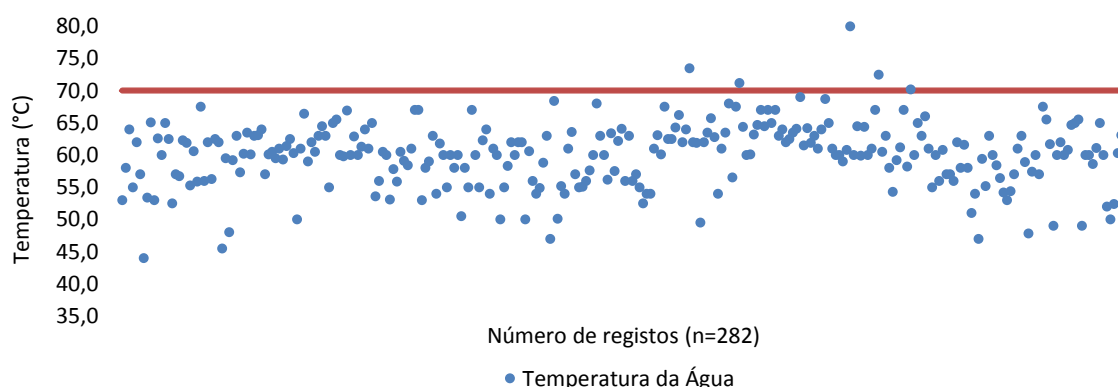


Gráfico 11 - Registo das leituras da Temperatura da água antes da reconstituição dos leites

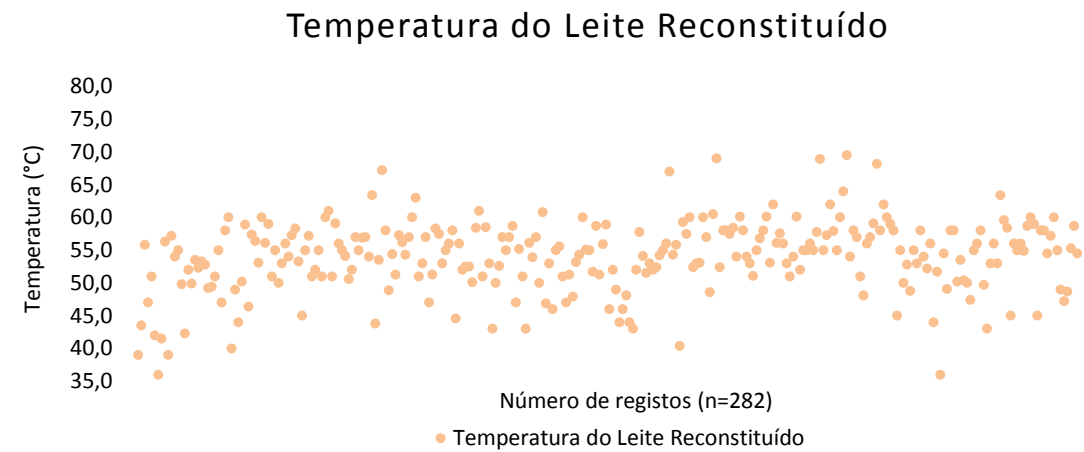


Gráfico 12 - Registo das temperaturas do leite reconstituído

Validação de Procedimentos Operacionais

No Gráfico 13 constata-se o registo das temperaturas de arrefecimento da água fervida na chaleira ao longo do tempo (n=30), com o objetivo de validar um procedimento alternativo para situações de emergência em caso de avaria/indisponibilidade da caldeira. Também com o objetivo de validar um procedimento operacional e consequentes medidas preventivas, se procedeu ao registo das temperaturas de arrefecimento do produto acabado ao longo do tempo (n=30) (Gráfico 14).

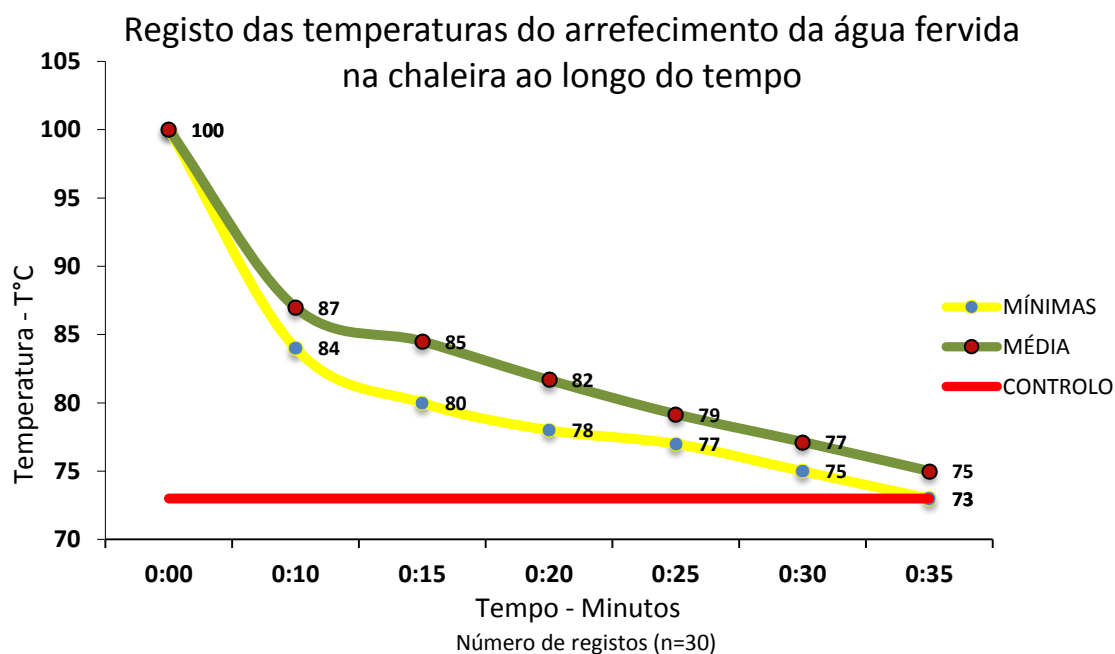


Gráfico 13 - Registo das temperaturas do arrefecimento da água fervida na chaleira ao longo do tempo

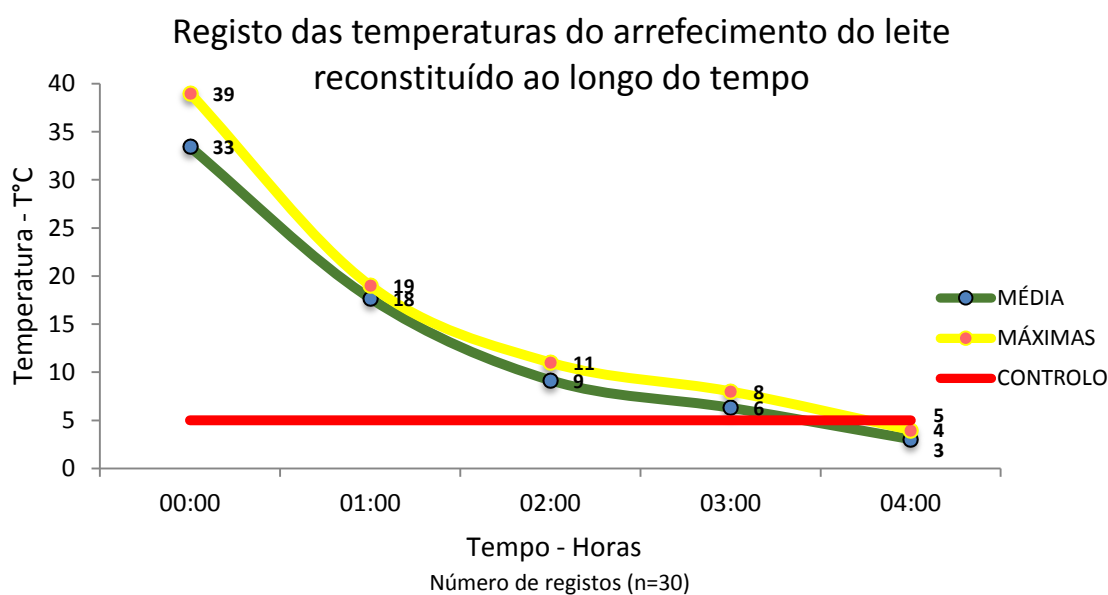


Gráfico 14 - Registo das temperaturas do arrefecimento do leite reconstituído ao longo do tempo

Elaboração de um Procedimento de Rastreabilidade

O Quadro 4 demonstra o sistema de rastreabilidade interna produzido para a Copa de Leites.

Rastreabilidade Interna – Copa de Leites

[illegible]

Resultados da Revisão ao Estudo HACCP

Os resultados da revisão do estudo HACCP podem ser consultados na Tabela 23, onde se descreve a ficha técnica do produto acabado; na Figura 5, que esquematiza o fluxograma de produção/distribuição da Copa de Leites; e no Quadro 5, onde se explana a identificação e avaliação dos perigos, no Quadro 6, relativo à Determinação e Identificação dos Pontos Críticos de Controlo e, por fim, no Quadro 8, que revela o resultado da atualização/adequação do Plano HACCP.

Tabela 23 - Ficha técnica de produto acabado

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO ACABADO “Biberão de Leite XPTO”			
Descrição: Biberão de leite para lactentes e crianças.		Características: Físico-Químicas Em função da especificação Microbiológicas Em função da especificação Nutricionais Em função da especificação	
Ingredientes: Leite em pó, água.		Alergénios: Glúten Crustáceos Ovos Peixes Amendoins Soja Leite Frutas de casca rija Aipos Mostrada Sementes de sésamo Sulfitos Tremoços Moluscos	
Rotulagem: Tipo de leite e detalhes relevantes Nome da criança, serviço e cama Nome do preparador do biberão Data e hora de preparação		Não Sim Vestígios	
Condições de conservação: Conservar entre 0 e 5°C.		Em função da especificação	
Condições de transporte: Transporte entre 0 e 5°C.			
Instruções de utilização do produto (utilização prevista): Pronto a ser utilizado após reaquecimento em banho-maria por um período nunca superior a 15 minutos. De acordo com a prescrição médica.			
Tipo e materiais de embalagem utilizados: Biberão de pirex, roscas e tetina de matéria plástica.		Observações:	
Prazo de validade: 24 horas após a hora de preparação.			

Fluxograma – Copa de Leites

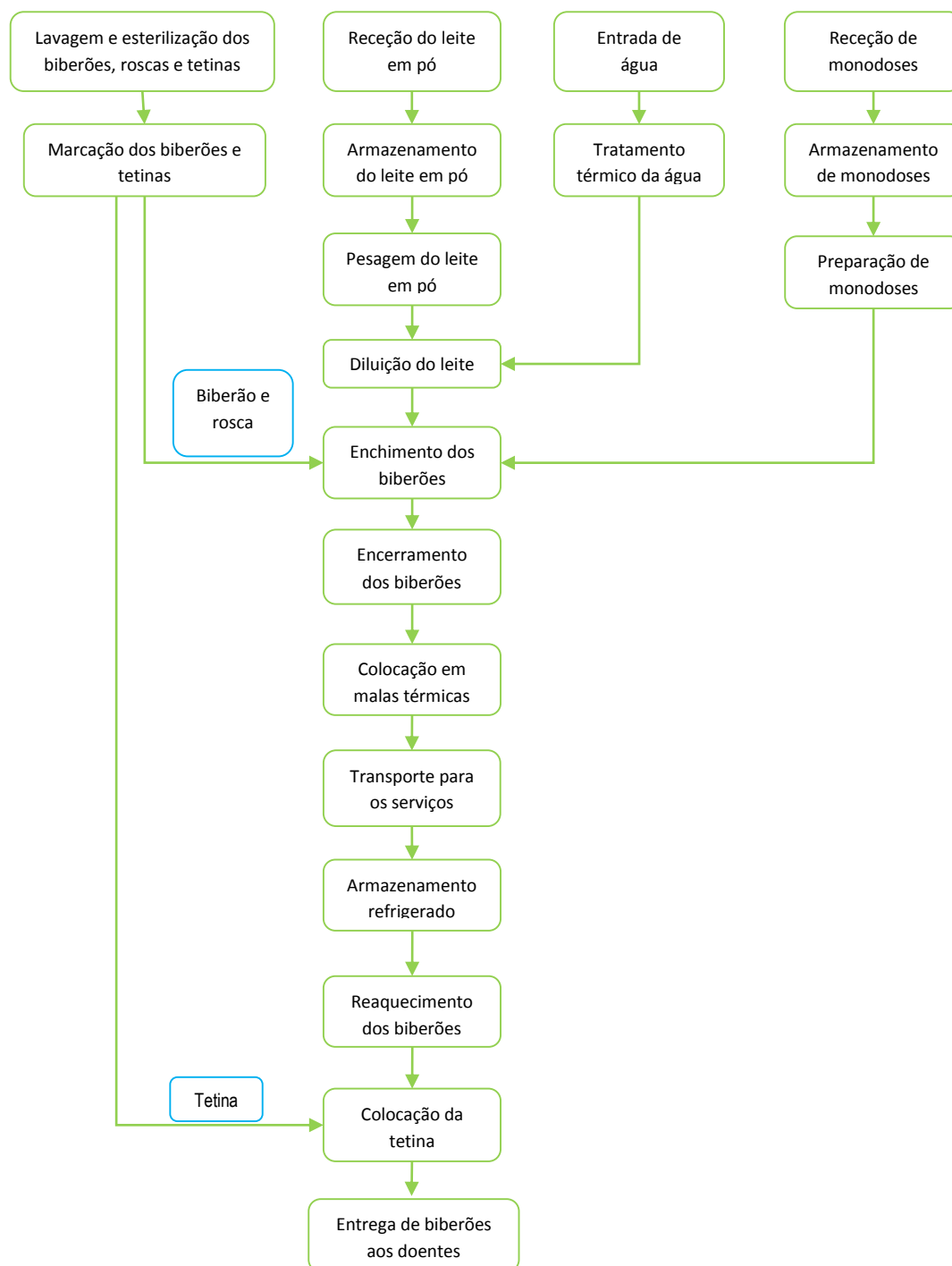


Figura 5 - Fluxograma de produção/distribuição da Copa de Leites

Quadro 5 - Identificação e Avaliação dos Perigos

Identificação e Avaliação dos Perigos											
Copa de leites											
Etapa	Perigo	Descrição do Perigo	Nível de Aceitação no Produto Acabado	Justificação	Causas	Avaliação do Perigo				Medidas de Controle	
						P	S	R	Re		
Lavagem e esterilização dos biberões, rosca e tetinas		Sobrevivência de microrganismos: <i>E. coli</i> Coliformes <i>Bacillus cereus</i> Estafilococos coagulase positivos <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> spp <i>Clostridium perfringens</i> Bolorres Leveduras	≤ 10 UFC/ml ≤ 10 UFC/ml ≤ 10 ² UFC/ml ≤ 10 UFC/ml Ausente em 25 g Ausente em 25 g ≤ 10 UFC/ml ≤ 10 UFC/ml ≤ 10 UFC/ml	Regulamento (CE) 2073/2005 Critério interno (INSA) Critério interno (INSA) Critério interno (INSA) 2073/2005 Regulamento (CE) 2073/2005 Regulamento (CE) 2073/2005 Critério interno (INSA) Critério interno (INSA)	Falha no cumprimento na lavagem e/ou esterilização dos biberões	1	3	3	SI	Cumprimento do procedimento de esterilização dos biberões.	
	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	F1	Contaminação por: Vidros Plástico	Ausência Ausência	Uso pretendido do produto Uso pretendido do produto	Desgaste dos biberões, rosca e tetinas	1	2	2	SI	---	
	B1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
Marcação dos biberões e tetinas	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	B1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
Receção do leite em pó	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	B1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
Armazenamento do leite em pó	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	B1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
Receção de monodoses	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	B1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
Armazenamento de monodoses	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	B1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
Preparação de monodoses	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	B1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
Entrada de água	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	B1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
Tratamento térmico da água	F1	Sobrevivência de microrganismos: <i>E. coli</i> Coliformes <i>Bacillus cereus</i> Estafilococos coagulase positivos <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> spp <i>Clostridium perfringens</i> Bolorres Leveduras	≤ 10 UFC/ml ≤ 10 UFC/ml ≤ 10 ² UFC/ml ≤ 10 UFC/ml Ausente em 25 g Ausente em 25 g ≤ 10 UFC/ml ≤ 10 UFC/ml ≤ 10 UFC/ml	Regulamento (CE) 2073/2005 Critério interno (INSA) Critério interno (INSA) Critério interno (INSA) 2073/2005 Regulamento (CE) 2073/2005 Regulamento (CE) 2073/2005 Critério interno (INSA) Critério interno (INSA)	Falha no cumprimento na lavagem e/ou esterilização dos biberões (<70°C)	2	3	3	SI	Cumprimento do procedimento de tratamento térmico da água.	
	Q1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	
	F1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	B1	Não identificados	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Quando 5 (cont.) - Identificação e Avaliação dos Perigos

[illegible]

Quadro 6 - Identificação dos Pontos Críticos de Controle

Identificação do Pontos Críticos de Controle								
Copa de Leites								
Etapa	Perigo	Descrição do Perigo	Medida de controle	Determinação de PCCs				
				Q1	Q2	Q3	Q4	Resultado
Lavagem e esterilização dos biberões, roscas e tetinas	B1	Sobrevivência de microrganismos: <i>E. coli</i> Coliformes <i>Bacillus cereus</i> Estafilococos coagulase positivos <i>Cranobacter sakazakii</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> spp <i>Clostridium perfringens</i> Balores Leveduras	Cumprimento do procedimento de esterilização dos biberões	S	S	—	—	PCC
Tratamento térmico da água	B1	Sobrevivência de microrganismos: <i>E. coli</i> Coliformes <i>Bacillus cereus</i> Estafilococos coagulase positivos <i>Cranobacter sakazakii</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> spp <i>Clostridium perfringens</i> Balores Leveduras	Cumprimento do procedimento de tratamento térmico da água	S	S	—	—	PCC
Armazenamento refrigerado	B1	Desenvolvimento de microrganismos: <i>E. coli</i> Coliformes <i>Bacillus cereus</i> Estafilococos coagulase positivos <i>Cranobacter sakazakii</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> spp <i>Clostridium perfringens</i> Balores Leveduras	Cumprimento do procedimento de armazenamento dos biberões	S	S	—	—	PCC

Legenda: B1 - Biológico; Q – Questão; S – Sim; PCC – Ponto Crítico de Controle.

Quadro 7 – Plano HACCP

Plano HACCP											
Copa de Leites											
Etapa	Descrição de Perigo	Perigo	Limite Crítico	Monitorização			Correção			Ação corretiva	
				Equipamento	Frequência	Resp.	Registo	Ação	Resp.	Registo	Ação
Lavagem e esterilização dos biberões, rosas e tetinas	B1	Sobrevivência de microrganismos: <i>E. coli</i> <i>Coliformes</i> <i>Bacillus cereus</i> Estafilococos coagulase positivos <i>Cranobacter sakazakii</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> spp <i>Clostridium perfringens</i> Bolores Leveduras	biberões: ≥ 134°C durante 3,5 a 5 minutos tetinas e rosas: ≥ 121°C durante 15 minutos	Autoclave (processo automático)	Por esterilização	Encarregado	Automático do autoclave	Repetir o processo	Encarregado	Registo de NC do autoclave	Estudar as causas e atuar em conformidade (assistência técnica)
Tratamento térmico da água	B1	Sobrevivência de microrganismos: <i>E. coli</i> <i>Coliformes</i> <i>Bacillus cereus</i> Estafilococos coagulase positivos <i>Cranobacter sakazakii</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> spp <i>Clostridium perfringens</i> Bolores Leveduras	Fervura: ≥ 100°C Utilização para diluição: ≥ 70°C ≤ 30 minutos	Termómetro Cronómetro	Por tratamento térmico da água	Encarregado	Registo da temperatura de tratamento térmico da água	Repetir o processo	Encarregado	Registo de NC do tratamento térmico	Estudar as causas e atuar em conformidade (assistência técnica)
Armazenamento refrigerado	B1	Desenvolvimento de microrganismos: <i>E. coli</i> <i>Coliformes</i> <i>Bacillus cereus</i> Estafilococos coagulase positivos <i>Cranobacter sakazakii</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> spp <i>Clostridium perfringens</i> Bolores Leveduras	>0°C e ≤ 5°C ≤ 24 horas	Termómetro Relógio/requisição	Temperatura: 4 vezes por dia Validade: diária	Profissional do serviço encarregado da função	Registo de temperaturas Requisição	Rejeição do biberão e pedido de preparação extraordinária	Profissional do serviço encarregado da função	Registo de NC da temperatura	Estudar as causas e atuar em conformidade (assistência técnica)

Legenda: B1- Perigo Biológico; Resp. – Responsável; NC – Não Conformidade

No Quadro 8, pode ser consultado o planeamento das atividades de verificação elaborado aquando do estudo HACCP para a atualização do sistema.

Quadro 8 - Planeamento da Verificação

Planeamento da Verificação

	Item a Verificar	Frequência	Responsável	Método
Programa de Pré-Requisitos	construção e a disposição dos edifícios e as infraestruturas associadas	Trimestral	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	disposição dos locais, incluindo o ambiente de trabalho e as instalações para os trabalhadores	Mensal	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	fornecimentos de ar	Trimestral	Equipa HACCP Laboratório	Análises laboratoriais
	fornecimentos de água	Mensal	Equipa HACCP Laboratório	Análises laboratoriais
	gestão dos resíduos	Mensal	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	adequação do equipamento e a sua acessibilidade para limpeza, manutenção e manutenção preventiva	Mensal	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	gestão dos produtos comprados (leites)	Anual	Equipa HACCP	Certificados de conformidade (solicitação ao fornecedor)
	gestão dos produtos comprados (produtos químicos)	Anual	Equipa HACCP	Certificados de conformidade (solicitação ao fornecedor)
		Mensal		Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	gestão dos produtos comprados (materiais de embalagem)	Mensal	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	boas práticas (manuseamento dos produtos, prevenção da contaminação cruzada, armazenamento e transporte)	Mensal	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	limpeza e desinfeção	Mensal	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	controlo de pragas	Mensal	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	higiene pessoal	Mensal	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
HACCP	fluxogramas de fabrico	Mensal	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	entradas para a análise de perigos	Trimestral	Equipa HACCP	Verificação <i>in loco</i> com lista de verificação
	calibração/verificação de equipamentos de medição e monitorização (termómetros e cronómetro)	Anual	Equipa HACCP Laboratório	Método oficial (laboratório)
	PCCs	Mensal	Equipa HACCP	Verificação dos registos
		Mensal	Equipa HACCP Laboratório	Análises laboratoriais ao produto acabado, água e superfícies e manipuladores
	Níveis de aceitação dos perigos	Trimestral	Equipa HACCP Laboratório	Análises laboratoriais ao produto acabado

DISCUSSÃO

Apesar dos enormes avanços na ciência e tecnologia alimentar, a segurança do fornecimento de alimentos é, ainda hoje, um motivo de preocupação. Decididamente a temática envolvente da segurança alimentar continuará a ser uma constante inquietação durante o século XXI, sobretudo devido às muitas mudanças a nível global que podem influenciar negativa e continuamente a segurança alimentar.

No entanto, o mais importante é a necessidade de uma mudança de paradigmas: os alimentos não devem ser considerados apenas como objeto comercial, mas também como um campo de atuação da saúde pública (Käferstein, 2004).

O presente estudo enquadra-se precisamente no conceito da segurança alimentar enquanto problema de saúde pública.

Como é de esperar, este trabalho de investigação apresenta vantagens e, também, as suas limitações. Na verdade, o modelo de trabalho que sustenta a realização das auditorias, com fundamentação legal, é simples, sintético, objetivo, economicamente vantajoso e de fácil aplicação e tratamento, face ao elevado número de parâmetros a avaliar. Mostrou-se, para além disso, muito útil no processo de monitorização, pois permitiu detetar rapidamente as conformidades e não conformidades, ou seja, o cumprimento ou incumprimento dos requisitos/critérios de auditoria, tendo em conta o desejável em termos de boas práticas e pré-requisitos necessários à implementação de qualquer sistema de segurança alimentar.

Obtém-se informações sobre as condições higio-sanitárias e técnico-funcionais do modelo organizacional adotado pela gestão de topo na implementação do Sistema de Segurança Alimentar, designadamente, da metodologia HACCP.

É de salientar que, devido à sua estruturação por requisitos de avaliação constantes no *Codex*

Alimentarius (CAC, 2003;CAC, 2008) subdivididos em vários parâmetros, facilmente se visualizam os desvios e se traduz a situação em tabelas ou relatórios gráficos, de fácil leitura e interpretação por parte dos responsáveis.

As principais limitações deste trabalho assentam nas inerentes a qualquer estudo observacional, na ausência de parâmetros analíticos selecionados e recolhidos no momento de avaliação que permitiriam complementar e atestar a segurança do produto acabado.

Por razões logísticas, de recursos económicos e mesmo de concessão de consentimento informado, este estudo foi concebido de forma a não incluir procedimentos invasivos, nomeadamente recolhas de amostras para posterior análise laboratorial. Estes procedimentos seriam, no entanto, uma mais valia para a ferramenta de trabalho, assim como, para o estudo em causa.

No sentido de complementar esta limitação, procedeu-se ao estudo transversal com intuito de apurar o resultado das atividades de verificação ao longo de um período de tempo que compreendeu o de intervenção do estudo longitudinal, através do conhecimento da evidência das atividades de verificação quer num período anterior quer durante a intervenção da revisão do Sistema possibilitando uma melhor e mais sustentada análise da capacidade e robustez do sistema em fazer face aos perigos inerentes à Segurança Alimentar.

A opção por variáveis dicotómicas justifica-se pelo facto de este estudo querer aferir o cumprimento ou incumprimento da legislação e referenciais normativos, ou seja, as conformidades e não conformidades relativas aos critérios adotados.

A discussão dos resultados obtidos neste trabalho encontra-se limitada pelo parco número de trabalhos de investigação publicados, particularmente em Portugal, bem como, a carência de valores de referência para comparação. Acresce referir que a maioria dos estudos existentes é desenhada com diferente âmbito, divergindo também as ferramentas metodológicas utilizadas. A avaliação de Sistemas de Segurança Alimentar segundo um instrumento de diagnóstico como as auditorias pode ser usado para identificar os pontos fracos e ajustá-los, ou seja, corrigi-los ou melhorá-los no sentido da melhoria contínua da Segurança Alimentar (Jacxsens *et al.*, 2011; Lahou *et al.*, 2012b; Powell *et al.*, 2013).

Relativamente aos requisitos Não Conformes identificados em auditoria, é possível comparar os achados com outros referidos na literatura, nomeadamente as infraestruturas, controlo de pragas, formação, controlo de tempo e temperaturas e ausência de equipamento relevante e Sistema HACCP (Angelillo *et al.*, 2001; Jacxsens *et al.*, 2011; Lahou *et al.*, 2013; Lund, O'Brien, 2009; Mastrantonio *et al.*, 2013).

Este trabalho mostra que as evidências obtidas em auditoria, relativamente aos requisitos associados às boas práticas, são em muito concordantes com as obtidas internamente pela

aplicação da Lista de Verificação pelo Hospital ao espaço físico da Copa de Leites. No entanto, a Lista de Verificação não contempla todos os pré-requisitos e qualquer requisito relativo ao Sistema HACCP, limitando-se apenas a boas práticas. Este facto condiciona a obtenção de informação de Não Conformidades mais abrangentes e específicas, que dependem de uma boa organização não só dos serviços de alimentação, bem como, dos departamentos de qualidade e de gestão (Powell *et al.*, 2013;Turck, 2005). Um sistema de Segurança Alimentar implementado em qualquer unidade de produção deve ser sempre baseado em boas práticas de higiene e fabrico, pré-requisitos e na metodologia HACCP e, deve necessariamente abordar quer as atividade de controlo, quer as de verificação com o intuito de garantir a Segurança Alimentar (CAC, 2003).

Relativamente às análises microbiológicas enquanto atividade de verificação cabe referir que são instrumentos e recursos que se devem adotar de uma forma estruturada para permitirem aferir a metodologia de Segurança Alimentar implementada em qualquer Sistema. Para além disso servem para os responsáveis refletirem sobre a eventual necessidade de revisões e atualizações ao sistema no todo ou em particular.

A vigilância microbiológica dos alimentos prontos a consumir tem como objetivo assegurar a inocuidade e salubridade dos mesmos, atuando como forma de controlo das doenças de origem alimentar (Santos *et al.*, 2005).

Quanto aos resultados microbiológicos obtidos no presente estudo não será de estranhar que a maior participação de registos (manipuladores, superfícies e alimento) fosse proveniente da Copa de Leites em detrimento dos serviços aos quais é distribuído o produto acabado, visto o processo de produção, que se processa no espaço físico da Copa de Leites, reunir um maior conjunto de fatores potencialmente comprometedores da Segurança Alimentar (CAC, 2008;Lahou *et al.*, 2012a). Da mesma forma e quanto ao tipo de recolha efetuada o maior número de registos para manipuladores, superfícies e alimento é efetuada ao nível da Copa de Leites.

É ao alimento, produto acabado, que o plano de amostragem existente privilegia o maior número de recolhas (50,8%) relativamente a superfícies (29,7%) e manipuladores (19,5%). Na verdade o interesse primordial é um produto acabado seguro. Já no que diz respeito a manipuladores e superfícies não menosprezando a importância do conhecimento do comportamento das boas práticas revelado por estas análises existem outras formas de avaliar potenciais comportamentos de risco, nomeadamente, com a supervisão, controlo operacional e auditorias internas. Apesar da consciência das limitações económicas vigentes a qualquer operador, que se traduz consequentemente num plano de amostragem, quanto à periodicidade, aos locais de recolha, tipos de recolha e parâmetros alvo de avaliação julga-se que esta

discrepância é motivo de reflexão.

As dificuldades de amostragem, metodologias e distribuição desigual pela matriz, as análises microbiológicas, por si só, não garantem a segurança do produto final analisado. Esta garantia é dada pela correta adoção de medidas preventivas, ou seja, sistemas de autocontrolo e Códigos de Boas Práticas de Fabrico, sendo as análises apenas uma parte do sistema (Santos *et al.*, 2005). Como forma de validação das medidas preventivas de perigos microbiológicos, há autores que sugerem que em vez da simples pesquisa dos agentes microbiológicos nas amostras recolhidas, estes devem ser quantificados e a partir daí criar valores de referência/indicadores que validem as medidas de controlo. Tendo em conta, as matérias-primas em questão, e os tipos de processamento envolvidos, é ainda necessário definir quais os microrganismos que devem ser avaliados (Martins, Germano, 2008).

Um Sistema de Segurança Alimentar deve incluir parâmetros microbianos indicadores de higiene (indicadores de qualidade) e microrganismos patogénicos adequados ao tipo de produção para se poderem validar as atividades de controlo e o próprio Sistema (Lahou *et al.*, 2012a).

Como é sabido, os critérios microbiológicos são requisitos legais e um expediente fundamental para aferir e confirmar a salubridade dos alimentos, especialmente os que são críticos, como os prontos-a-consumir, e a higiene do seu fabrico, embora muitas vezes só possam ser úteis como referência histórica (registos); justificam-se também para a tomada de ações corretivas em caso de não conformidades e para a revisão do sistema HACCP.

Efetivamente quando analisado por trimestres observa-se uma diferente distribuição das recolhas para análise microbiológica, podendo-se constatar um número parco de determinações quanto às superfícies e particularmente aos manipuladores o que justifica, por um lado a dificuldade de excluir a sua responsabilidade quando encontramos um produto acabado potencialmente não seguro e por outro lado uma insuficiente contribuição destas análises para aferir as boas práticas e os comportamentos e plano de higienização.

Tudo isto se agrava se tivermos em linha de conta a dimensão e âmbito do sistema, visto este estar considerado até ao momento da distribuição a todos os serviços de cuidados infantis.

Neste espaço temporal não foram encontradas não conformidades para as superfícies. No entanto, Pinto *et al.* detetaram a presença de bactérias patogénicas, nomeadamente *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp., em amostras de equipamentos e superfícies e em dietas entéricas num hospital, alertando para o risco de contaminação cruzada dos alimentos (Pinto *et al.*, 2004).

No presente trabalho, constatou-se apenas uma não conformidade nos manipuladores por resultado positivo de *Staphylococcus* coagulase positiva, sugerindo uma deficiente higienização

das mãos. Ora este achado faz-nos refletir quer a propósito das contratações de pessoal/colaboradores mas, especialmente, acerca da eficácia da formação e treino dos manipuladores que parecem não ter sido, embora pontualmente, bem sucedidas, bem como da exigência e controlo aquando da laboração. Esta constatação é encontrada na literatura mais recente sobretudo nas investigações preconizadas após a implementação de um Sistema de Segurança Alimentar (Osimani *et al.*, 2011;Rodríguez *et al.*, 2011). Por exemplo, Salles encontrou uma amostra (recolhida de mãos) contaminada por *S. aureus* (1×10^3 UFC/mL) num lactário hospitalar (Salles, 1992). Van Tonder *et al.* (2007) avaliaram as mãos e aventais de manipuladores de alimentos na África do Sul e sugeriram que a contaminação cruzada e a recontaminação de alimentos são fatores de risco que contribuem para a transmissão de intoxicações por alimentos (Tonder *et al.*, 2007).

A higiene das mãos é uma das medidas mais simples e mais efetivas na redução da infeção associada aos cuidados de saúde. É consensual que a transmissão de microrganismos entre os profissionais através das mãos é uma realidade incontornável (CDC, 2002;WHO, 2009). Neste contexto, a higiene das mãos integrada no conjunto das precauções básicas, constitui a medida mais relevante na prevenção e no controlo das boas práticas (INSA, 2004).

A implementação de estratégias para a higiene das mãos, constitui a abordagem mais eficaz para a promoção desta boa prática. Os elementos-chave desta estratégia incluem a formação, os programas de motivação dos profissionais, a monitorização da prática de higiene das mãos e da utilização dos produtos adequados, a utilização de indicadores de desempenho e o forte compromisso por parte de todos os envolvidos no processo, desde os gestores de topo, aos gestores intermédios e aos prestadores de cuidados (Egan *et al.*, 2007).

Os exemplos de sucesso já implementados demonstraram a sua eficiência na redução de infeção associada aos cuidados de saúde (Egan *et al.*, 2007).

Santos *et al.* (2004) identificaram em mãos de manipuladores de lactário a presença de Coliformes Fecais e *Enterobacteriaceae* como a *Klebsiella pneumoniae*, responsável por 50% dos casos de infeção hospitalar. A lavagem e higienização das mãos são recomendadas para diminuição do risco de contaminação por *S. aureus* em alimentos o que não sucedeu na presente investigação (Silva, 2008).

No que concerne aos achados de não conformidades no alimento, verificou-se um total de 53 (4,2%) não conformidades, em 20 trimestres. Destas 24 devem-se à presença de *Cronobacter sakazakii*, seguido de Microrganismos a 30°C (n=16), Bolores e Leveduras (n=7), Coliformes a 30°C (n=4), *Escherichia coli* (n=1) e *Salmonella* spp. (n=1). De referir que muitos dos resultados encontrados embora constituam não conformidades relativamente aos critérios do hospital em questão não incumprem os padrões preconizados na lei como se pode aferir da leitura da tabela

7 ao invés de muitos dos resultados contidos na literatura (FAO/WHO, 2004).

Trindade, 2006, achou em amostras de fórmulas em lactário, no Brasil, contagens elevadas de bactérias mesófilas e coliformes totais. Já nos trabalhos de Nienov *et al.*, (2009) ao pesquisarem microrganismos em fórmulas reconstituídas para recém-nascidos, encontraram mais da metade das amostras contaminadas por mesófilos aeróbios, acima de 10^2 UFC/ml (Nienov *et al.*, 2009; Trindade, 2006).

A pesquisa de bactérias do grupo coliforme é realizada em alimentos pois a presença indica condições insatisfatórias ou inadequadas de manipulação, principalmente pelo facto dos Coliformes Fecais, serem bactérias residentes no intestino de mamíferos, relacionados com doenças transmitidas por alimentos.

Também no presente estudo, alguns grupos microbianos responsáveis pelas não conformidades foram as bactérias coliformes e os microrganismos a 30°C. A presença de elevadas concentrações destes grupos está associada a um processamento térmico inadequado e/ou contaminação posterior, através de más práticas de higiene ou manipulação.

Neste estudo, as contagens, na maioria dos achados, foram relativamente baixas nos diversos grupos de microrganismos no leite e provavelmente são consequência da temperatura a que se encontrava a água depois de ter sido tratada termicamente e antes da sua utilização para reconstituição dos leites visto ser uma evidência de auditoria a da falta de controlo da temperatura e tempo, conforme constatado durante as visitas.

Deste modo, e atendendo aos resultados revelados no presente estudo, pode-se inferir que os indicadores de qualidade e de higiene são satisfatórios. No entanto, tudo leva a crer que o cumprimento das boas práticas, particularmente no que concerne ao respeito das temperaturas, é insuficiente.

Alguns trabalhos têm mostrado situações idênticas às do presente estudo, quer no leite em pó, quer no leite reconstituído. Como já referenciado, em 2004, fórmulas lácteas em pó foram identificadas como causadoras de 2 surtos de toxinfecção alimentar por *Cronobacter sakazakii*, um na Nova Zelândia e outro em França, que envolveu nove crianças e resultou no óbito de duas. Seis casos de contaminação por *Salmonella* foram descritos desde 1995. Em 2005, em França, ocorreu um surto que acometeu 141 crianças menores de 12 meses (FAO/WHO, 2007a). Nos EUA e na União Europeia, têm sido registados surtos de salmonelose envolvendo serviços de prestação de cuidados de saúde e instituições de solidariedade. Os mesmos autores referem que a maior parte dos casos reportados de transmissão nosocomial de *Salmonella* spp. têm origem alimentar, mas outros fatores foram também relacionados, incluindo a transmissão entre doentes, especialmente entre crianças, assim como a presença de fomites em material de enfermaria, roupa e utensílios médicos. Ainda segundo estes autores, não é rara a ocorrência

de casos secundários de transmissão interpessoal durante surtos primários de salmonelose com origem em alimentos, o que enfatiza a importância da lavagem das mãos como medida preventiva de controlo destes surtos (Bornemann *et al.*, 2002).

No Brasil, Santos, (2006) encontrou em lactários de quatro hospitais amostras contaminadas com *Cronobacter sakazakii*, *Bacillus cereus* e bactérias do grupo coliforme (Santos, 2006). Roy *et al.* (2005) ao pesquisarem fórmulas utilizadas por via entérica num hospital pediátrico, manipuladas e administradas imediatamente, verificaram que 35% das fórmulas estavam contaminadas com bactérias acima dos limites de sanidade para os alimentos, chegando a 50% de contaminação no segundo momento do estudo, quando as fórmulas permaneceram armazenadas sob refrigeração, sugerindo a manipulação das fórmulas como a fonte de contaminação, bem como, a ocorrência de multiplicação durante o armazenamento (Roy *et al.*, 2005).

Bas *et al.* (2005), na Turquia, verificando as práticas do pessoal do serviço de refeições dos hospitais e a existência de pré-requisitos, observaram as práticas de manipulação dos alimentos, bem como, as medições de temperatura em vários processos e constataram que as práticas corretas de manipulação dos alimentos não eram seguidas em muitos serviços de refeições de hospitais, tendo sido registados erros como ausência de medição e de registo das temperaturas, registo de temperaturas acima do limite, higiene e lavagem das mãos inadequada, alimentos quentes e frios mantidos a temperaturas inadequadas (Bas *et al.*, 2005). Os autores consideraram que a maioria dos hospitais analisados no seu estudo não se encontrava pronta para implementar o HACCP já que não tinha implementados programas de pré-requisitos e referiram a formação como um pré-requisito essencial.

O tratamento térmico e a reconstituição do leite são claramente etapas do processo que requerem uma monitorização para garantir que a reconstituição só ocorra quando a água tenha atingido a temperatura de segurança ($\geq 70^{\circ}\text{C}$) e por consequência o leite. É importante o uso de termómetro higienizado para que este não seja a fonte de contaminação. Sugere-se que este controlo seja feito com termómetro de sonda, higienizado com álcool 70% ou por termómetro infravermelho (DGS, 2013;FAO/WHO, 2007a). A FAO publicou um guia de orientação para preparação, armazenamento e manipulação de fórmulas infantis em pó em que três medidas são sugeridas: Usar água fervida a temperatura igual ou superior que 70°C ; consumir a fórmula manipulada logo que seja preparada ou armazenar a temperatura inferior a 5°C (DGS, 2013;FAO/WHO, 2007a). No entanto, Davanzo *et al.*, (2010) atentaram que esta temperatura pode ser excessiva para a diluição e, a temperatura superior a 70°C , promove a formação de reações de sedimentação de nutrientes e a perda de vitaminas, questiona esta recomendação, bem como, outras entidades científicas com idoneidade na matéria, como a ESPGHAN (Davanzo

et al., 2010) entre outros autores (Iversen *et al.*, 2004a; Iversen *et al.*, 2004b; Strydom *et al.*, 2012). Julga-se que perante o perigo associado a este agente e particularmente ao público-alvo a que destina, a perda de algumas propriedades funcionais e de vitaminas, durante um período curto das suas vidas, justifica em pleno as recomendações da OMS (EFSA, 2004; FAO/WHO, 2007b).

Neste estudo e de acordo com os resultados obtidos ao nível do controlo das operações no que se refere à medição, leitura e registo das temperaturas e do tempo relativamente às etapas de reconstituição do leite verificou-se que as temperaturas preconizadas pela OMS e pela EFSA não eram cumpridas. Foi necessário elaborar um procedimento operacional padronizado, de modo a garantir o cumprimento destas temperaturas, fundamental para a segurança das fórmulas lácteas reconstituídas. Do mesmo modo, foi validado um procedimento operacional alternativo para situações de emergência no caso de indisponibilidade da caldeira de aquecimento de água. Ainda no que concerne ao arrefecimento do leite, houve também necessidade de elaborar e validar um procedimento. Com a validação destes dois procedimentos conseguiu-se atingir os valores preconizados pela FAO e EFSA relativamente às condicionantes de tempo e temperatura, de forma a garantir a segurança do um produto acabado entre o final da produção, a etapa do transporte e a conservação em refrigeração (EFSA, 2004; FAO/WHO, 2007b).

Relativamente às análises feitas à água embora só se tenham verificado duas não conformidades, relativas às determinações microbiológicas da água da caldeira, uma da responsabilidade de Enterococos intestinais e a outra por *Clostridium perfringens*, este facto não deixa de ser motivo de preocupação, pois esta é a água utilizada para a reconstituição dos leites. De acordo com a evidência científica este achado pode dever-se a uma contaminação fecal remota o que nos obriga a pensar nos tratamentos desta água a jusante. Na realidade este hospital para além de ter um grande circuito de distribuição tem necessariamente vários depósitos de água e para a manutenção do mesmo estas não conformidades tem que ser levadas em conta. O *Clostridium perfringens*, sendo esporulado, é indicador de uma poluição hídrica de origem fecal remota ou intermitente, devido aos longos períodos de permanência da água e de resíduos sedimentáveis em órgãos do sistema de armazenamento e distribuição. Deve ser tido em conta, para a análise de risco para a saúde pública, que o *Clostridium perfringens* constitui um bom indicador da eficácia, relativamente a vírus e protozoários, na etapa de desinfecção e dos processos físicos de tratamentos, tais como a filtração (Ministério do Ambiente, 2007; WHO, 2011). Sabendo que o hospital em causa faz tratamentos químico e térmico à água, não seria expectável serem encontrados estes resultados.

Acresce referir que embora faça todo o sentido que o maior número de análises seja feita na água da caldeira, as considerações tidas para o tipo de plano de amostragem para a

microbiologia dos alimentos, manipuladores e superfícies se mantêm. De facto o número de recolhas efetuado ao longo de cinco anos e a sua distribuição não permitem fazer uma avaliação consistente sobre a relevância da qualidade da água neste sistema de produção.

O HACCP, como sistema de garantia da segurança alimentar, não funciona por si só, para que este seja eficaz é necessário que no local de implementação já existam outros sistemas base. É necessário que exista uma rede de suporte que o auxilie (Mortimore, 1998). Para além dos pré-requisitos de higiene constantes no Anexo II do Reg. (CE) n.º 852/2004, faz igualmente parte dos requisitos HACCP a rastreabilidade que é obrigatória desde a publicação do Reg. (CE) n.º 178/2002. Ora, foi necessário elaborar um procedimento que traduzisse um sistema de rastreabilidade, de acordo com o cumprimento das exigências legais e normativas (Quadro 4), e que se pensa ser aplicável enquanto modelo de sistema em diferentes locais de produção (IPQ, 2005; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002). Pretendendo-se um produto seguro, legal e com qualidade especificada, sabe-se que, só com um sistema de rastreabilidade bem conseguido, se pode apurar desvios e responsabilidades.

O programa de pré-requisitos pode ser descrito como o conjunto de aspetos que devem ser cumpridos antes de se implementar o plano HACCP. Estes controlam questões práticas do dia-a-dia, evitando os perigos que dizem respeito à unidade de laboração, deixando que o HACCP se concentre nos perigos específicos de cada processo ou produto final, isto é, os pré-requisitos devem incidir nos perigos associados ao envolvente da unidade de laboração - localização, estruturas, equipamento, por outro lado o plano HACCP deve controlar os perigos relacionados com o processo em si, ou seja, com as etapas por que os alimentos passam na sua preparação que exibam perigo (Novais, 2006). Os programas de pré requisitos não são rígidos, pelo que se deve definir previamente quais os itens a abordar (Nienov *et al.*, 2009).

Angelillo *et al.*, num estudo sobre HACCP e higiene alimentar em contexto hospitalar efetuado em Itália, constataram que o facto de o sistema HACCP não estar a ser aplicado tinha um impacto negativo no conhecimento e nas práticas de manipulação dos alimentos do pessoal dos serviços de refeição; por outro lado, referiram que a maioria dos hospitais analisados no seu estudo tinha instituídos procedimentos de higiene, como planos de higienização, afirmando que estes pré-requisitos constituem uma base para uma transição eficaz para o sistema HACCP (Angelillo *et al.*, 2001). Referiram ainda que o pessoal dos serviços de refeições está mais disponível para se envolver no sistema HACCP se já o experienciou de algum modo e concluíram que a abordagem HACCP, quando adotada pelo hospital, é uma ferramenta útil, que providencia a melhoria das práticas de higiene alimentar através da formação contínua do pessoal de serviço e do envolvimento de cada indivíduo em cada operação. Pinto *et al.* (2004) afirmaram que o sistema HACCP surge como uma ferramenta indispensável no processo de garantia de segurança dos

alimentos, especialmente nos destinados a grupos de risco (Pinto *et al.*, 2004). No que concerne ao Sistema HACCP, este estudo mostra que a metodologia preconizada pelo *Codex Alimentarius* não foi aplicada. Esta é uma realidade noutros estudos em que se identifica a necessidade de um intercâmbio entre os diferentes agentes com responsabilidade em matéria de segurança alimentar e a necessidade de uma boa organização na base da implementação da metodologia HACCP (Cormier *et al.*, 2007; Kokkinakis *et al.*, 2011). De facto, após a análise da documentação e das práticas implementadas verificou-se uma confusão de conceitos, com consequente má interpretação de requisitos nuns casos e implementação incompleta de requisitos noutras situações. Assim, há uma mistura dos requisitos associados ao Programa de Pré-requisitos com os associados ao Sistema HACCP (exemplo: estarem identificados perigos associados aos pré-requisitos no Estudo HACCP; estar definido como PCC uma higienização de equipamentos) (Bas *et al.*, 2005). Ao nível do Sistema HACCP constatou-se que o fluxograma não evidenciava de forma correta a totalidade das etapas do processo, bem como a sequência e interação entre as mesmas. As etapas de implementação do Sistema HACCP previstas no *Codex Alimentarius* estão definidas numa lógica de sequência e interação, em que as etapas são influenciadas pelas suas precedentes (Mortimore, 2001). Deste modo, a identificação de perigos e a determinação de PCCs não se encontram adequadas, desvirtuando os princípios da segurança alimentar e comprometendo o desempenho do Sistema HACCP (Green, Kane, 2014; Luning *et al.*, 2013). Por outro lado, constatou-se que os critérios definidos pelo Hospital para a avaliação dos perigos, ao nível da probabilidade de ocorrência não permitem uma aplicação coerente e ao nível da severidade não consideraram os critérios internos. Em paralelo, o sistema de monitorização dos PCCs não se encontra esclarecedor, não permitindo um controlo eficaz dos respetivos PCCs (Doménech *et al.*, 2008; Kafetzopoulos *et al.*, 2013).

Ainda uma nota final para a verificação, cujo planeamento não é consistente com a exigência do público-alvo, nomeadamente no que se refere à quantidade (frequência), diversidade (número de parâmetros), concordância (relação com outros resultados de análise) e representatividade (abrangência) de todo o Sistema (Jacxsens *et al.*, 2013).

Quanto aos planos de amostragem (qualidade da água, microbiologia, manipuladores, superfícies e alimento), sua periodicidade, locais de recolha, tipos de recolha e parâmetros alvo de avaliação, urge uma reavaliação por parte do Hospital. Seria conveniente passarem a ser consideradas a introdução das *Enterobacteriaceae* enquanto indicador de higiene e a qualidade do ar (EFSA, 2004).

É hoje reconhecido, em todo o mundo, que os processos e procedimentos, para que os géneros alimentícios sejam garantidos quanto à segurança, passam por um sistema integrado desde a sua produção, até ao consumidor final (Tuominen *et al.*, 2003).

Será desejável que o processo de arrefecimento dos leites após reconstituição seja otimizado. Para isto, seguramente contribuirá um *input* tecnológico, nomeadamente, com a aquisição de uma célula de arrefecimento rápido ou um abatedor de temperatura. Do mesmo modo, e pelo mesmo motivo, independentemente deste tipo de equipamento, sugere-se a aquisição de veículos de transporte (carrinhos) com sistema de refrigeração e monitor de leitura de temperaturas, exclusivo para o produto acabado da Copa de Leites.

É importante considerar a integridade do produto acabado, o que justifica a necessidade de selar as malas isotérmicas com o propósito de garantir a defesa alimentar.

De futuro será desejável implementar o estudo HACCP apresentado com o planeamento da verificação proposto para se poder obter informação fidedigna e relacionável entre o definido e os resultados obtidos.

Sugere-se também a realização de auditorias internas com uma periodicidade mais frequente de modo a permitir uma análise mais abrangente e detalhada em articulação com os resultados das atividades do plano de verificação.

Por fim, recomenda-se a estruturação e adequação do Sistema de Segurança Alimentar a um Sistema de Gestão da Segurança Alimentar num modelo de Gestão Integrada.

CONCLUSÃO

O presente estudo revela que o Sistema de Segurança Alimentar implementado nesta Copa de Leites não tinha em consideração aspetos relevantes para a Segurança Alimentar.

A maioria das Não Conformidades encontradas, quer as que dizem respeito aos pré-requisitos quer as associadas ao sistema HACCP, não comprometendo a higiossanidade nem os requisitos legais, comprometem requisitos relevantes da segurança alimentar.

Da análise efetuada ao Sistema de Segurança Alimentar destaca-se a dificuldade de interpretação de conceitos fundamentais para a sua adequada implementação face aos requisitos do *Codex Alimentarius*.

Especificamente esta má interpretação diz respeito ao conceito de pré-requisitos do HACCP, tendo-se verificado de forma sistemática a sua inclusão como Pontos Críticos de Controlo no Plano HACCP existente ou seja, foram considerados como PCCs perigos que devem ser controlados ao nível do Programa de Pré-requisitos.

Assim, este sistema revela uma incorreta identificação de perigos e determinação de PCCs.

O plano de verificação contemplado neste Sistema de Segurança Alimentar não permite uma análise consistente das atividades de verificação, nomeadamente, no que diz respeito às análises microbiológicas ao Manipulador, Superfícies e Alimento, às análises da qualidade da água e à análise dos resultados da lista de verificação aplicada à Copa de Leites.

Verificou-se, ainda, que os procedimentos implementados não permitiam perante um produto potencialmente não seguro apurar a responsabilidade, quer pela debilidade das atividades de verificação analítica, e ainda por um frágil e disperso registo de rastreabilidade interna. Foi possível criar um sistema de rastreabilidade interna adequado às condicionantes deste tipo de organização, que passou a permitir a leitura real do percurso do produto, que se quer seguro,

legal e com qualidade especificada.

Este trabalho sugere ainda que o controlo das operações ao nível da medição, leitura e registo das temperaturas e do tempo relativamente às etapas de reconstituição do leite e armazenagem é fundamental para a segurança deste produto.

A revisão e atualização do sistema foi realizada tendo resultado na elaboração de um novo estudo HACCP sustentado nas premissas do *Codex Alimentarius*.

O desenvolvimento deste estudo permitiu melhorias significativas na capacidade e desempenho do Sistema de Segurança Alimentar da Copa de Leites em garantir as condições higiossanitárias, revelado pelo aumento do número de requisitos cumpridos após intervenção, o que ficou evidenciado pelos resultados obtidos nos dois momentos de avaliação.

A segurança alimentar é uma preocupação justificada em Copas de Leite, atendendo à grande variedade de perigos potenciais, decorrentes dos géneros alimentícios e das práticas associadas à sua manipulação e elaboração. No caso de um hospital, esta preocupação é ainda mais justificada na medida em que se trata de uma população de risco e também devido às características próprias associadas ao consumo de certas dietas. O sistema HACCP apresenta-se como um método eficiente para garantir a segurança dos alimentos, cujos princípios salvaguardam uma preocupação pelo rigor, mas simultaneamente permitem uma abordagem prática e funcional à aplicação do sistema. Os pré-requisitos, por sua vez, surgem como uma base indispensável para a aplicação do sistema, permitindo o controlo da grande maioria dos perigos à partida. Finalmente, no decorrer da pesquisa bibliográfica efetuada, foi possível constatar algumas discrepâncias para certos critérios. Isto leva a concluir que os fundamentos científicos em que o sistema se baseia apelam à necessidade contínua de pesquisa nesta área, nomeadamente a nível do conhecimento dos perigos associados aos alimentos e dos fatores que lhe estão subjacentes.

É possível constatar que a Copa de Leites preparou fórmulas lácteas de modo seguro. A adoção de medidas de controlo são necessárias para garantir a qualidade de um produto final, onde a estrutura deve atender às exigências da legislação em vigor, a matéria-prima deve ser de boa procedência e a equipa de trabalho deve ser treinada/formada constantemente para melhor clareza e proficiência dos processos.

Investigação futura

Em termos de investigação futura, para a Copa de Leites deste Hospital, e no sentido de fortalecer o seu sistema de segurança alimentar, sugere-se:

- um estudo da vida útil das tetinas, roscas e biberões;
- um estudo da relação entre os resultados obtidos da análise da qualidade do ar (disponíveis

desde janeiro de 2014) e os resultados microbiológicos do leite e superfícies da zona de produção, com respetiva análise trimestral.

BIBLIOGRAFIA

Adams, M. R.; Moss, M. O. - Food Microbiology. UK: RSC, Publishing, 2008.

Agostoni, C.; Axelsson, I.; Goulet, O.; Koletzko, B.; Michaelsen, K. F.; Puntis, J. W.; Rigo, J.; Shamir, R.; Szajewska, H.; Turck, D.; Vandenplas, Y.; Weaver, L. T. - Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* Vol. 39. n.º 4 2004. pp. 320-2. 1536-4801 (Electronic) 0277-2116 (Linking)

Angelillo, I. F. ; Viggiani, N. M. A.; Greco, R. M.; Rito, D. - HACCP and Food Hygiene in Hospital: Knowledge, Attitudes, and Practices of Food services Staff in Calabria, Italy. *Infection Control and Hospital Epidemiology.* Vol. 22. n.º 6 2001. pp. 363-369.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Pediatria: prevenção e controle de infecção hospitalar. Brasília, Brasil, 2005.

Armstrong, G. - Towards integrated hygiene and food safety management systems: the Hygieneomic approach. *International Journal of Food Microbiology.* Vol. 50. 1999. pp. 19-24.

Arvanitoyannis, I.; Kassaveti, A. - HACCP and ISO 22000 – A comparison of the two systems. In Arvanitoyannis, I. HACCP and ISO 22000 application to foods of animal origin. Oxford: Wiley –Blackwell, 2009.

Askarian, M.; Kabir, G.; Aminbaig, M.; Memish, Z. ; Jafari, P. - Knowledge, attitudes, and practices of food service staff regarding food hygiene in Shiraz, Iran. *Infection Control.* Vol. 25. n.º 01 2004. pp. 16-20.

Baptista, P.; Pinheiro, G.; Alves, P. - Sistemas de Gestão de Segurança Alimentar. 1ª Edição. Guimarães, Portugal: Forvisão – Consultoria em Formação Integrada, S.A, 2003.

Bas, M.; Temel, M. A.; Ersun, A. S.; Kivanc, G. - Prerequisite programs and food hygiene in hospitals: food safety knowledge and practices of food service staff in Ankara, Turkey. *Infect Control Hosp Epidemiol.* Vol. 26. n.º 4 2005. pp. 420-4. 0899-823X (Print) 0899-823x

Bernardo, F. - Gestão de Riscos Sanitários em Restauração, Resumo da comunicação oral na I Conferência em Segurança Alimentar em Restauração, Grande Auditório da ESHTe, 28 e 29 de Outubro de 2004. 2004a.

Bernardo, F. - Perigos Sanitários associados à Restauração, Resumo da comunicação oral na I Conferência em Segurança Alimentar em Restauração, Grande Auditório da ESHTe, 28 e 29 de Outubro de 2004. 2004b.

Bernardo, F. - Perigos Sanitários nos Alimentos. *Segurança e Qualidade Alimentar. Revista de Novembro*. 2006. pp. 6-8.

Bolton, D. - Guidelines for Safety Control in European Restaurants. The Food Safety Department. Teagasc, Dublin, Irlanda.: 2004.

Bonato, V. - Gestão em saúde: Programas de qualidade em hospitais. São Paulo: Icone, 2007.

Bornemann, R.; Zerr, D.; Heath, J.; Koehler, J.; Grandjean, M.; Pallipamu, R.; Duchin, J. - An outbreak of Salmonella serotype Saintpaul in a children's hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol*. Vol. 23. n.º 11 2002. pp. 671-6.

Brackett, R. & Carson, L. - Food Safety and Security: Operational Risk Management Systems Approach. USA. 2001.

Buccheri, C.; Casuccio, A.; Giammanco, S.; Giammanco, M.; La Guardia, M.; Mammina, C. - Food safety in hospital: knowledge, attitudes and practices of nursing staff of two hospitals in Sicily, Italy *BMC Health Services Research*. Vol. 7. 2007. pp. 45-56.

CAC - Codex Alimentarius Commission - Code of hygienic practice for precooked and cooked foods in mass catering. CAC/RCP 39. 1993.

CAC - Codex Alimentarius Commission - Recommended international code of practice: general principles of food hygiene. Rome: Codex Alimentarius Commission. 1999.

CAC - Codex Alimentarius Commission - Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4. 2003.

CAC - Codex Alimentarius Commission - Guidelines for the validation of food safety control measures. CAC/GL 69-2008. 2008.

Cahill, S.; Wachsmuth, I.; Costarrica, M. ; Ben Embarek, P. - Powdered infant formula as a source of Salmonella infection in infants. *Clin Infect Dis*. Vol. 15. n.º 46(2) 2008. pp. 268-73.

Caramba, M. - Segurança alimentar em meio hospitalar. Higiene e segurança alimentar nos Hospitais. *TecnoHospital*. Vol. 40. 2010. pp. 24-28.

CCE - Comissão das Comunidades Europeias - Princípios Gerais Da Legislação Alimentar Da União Europeia, Livro Verde da Comissão. Bruxelas, 30.04.1997, COM (97) 176 final.: 1997.

CCE - Comissão das Comunidades Europeias - Livro Branco Sobre A Segurança Dos Alimentos. Bruxelas, 12.1.2000, COM (1999) 719 final.: 2000.

CCE - Comissão das Comunidades Europeias - Regulamento (CE) nº 2073/2005 de 15 de novembro relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios. Jornal Oficial da União Europeia, JO L338/12, 22/12/2005, 2005.

CCE - Comissão das Comunidades Europeias - Regulamento (CE) nº 1441/2007 de 5 de dezembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) nº 2073/2005 relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios. 2007.

CDC - Centers for Disease Control and Prevention - Guideline for hand hygiene in health-care settings. 2002. Disponível em WWW: <<http://www.cdc.gov/handhygiene/>>.

CDC - Centers for Diseases Control- Estimates of foodborne illness in the United states. Disponível em: <http://www.cdc.gov/foodborneburden/index.HTML>. 2011.

Clark, J.; Sharp, M.; Reilly, W. - Surveillance of foodborne disease. Gaithersburg, MD: Aspen Publishers, 2000.

Comissão Europeia - Regulamento (UE) nº 365/2010 da Comissão, de 28 de Abril de 2010, que altera o Regulamento (CE) nº 2073/2005 relativo aos critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios no que diz respeito a Enterobacteriaceae no leite pasteurizado e noutros produtos lácteos líquidos pasteurizados e a *Listeria monocytogenes* no sal alimentar. 2010.

Conselho das Comunidades Europeias - Directiva 93/43/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 relativa à higiene dos géneros alimentícios. . 1993.

Cormier, J.; Mallet, M.; Chiasson, S.; Magnússon, H.; Valdimarsson, G. - Effectiveness and performance of HACCP-based programs. *Food Control*. Vol. 18. n.º 6 2007. pp. 665-671. Disponível em WWW: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713506000697>>. 0956-7135

Davanzo, R.; Giurici, N.; Demarini, S. - Hot water and preparation of infant formula: How hot does it have to be safe? *JPCN*. Vol. 50. n.º 3 2010. p. 352.

DGS - Direcção-Geral da Saúde - Orientações para a Vigilância e Controlo de Toxinfecções Alimentares Colectivas. 2001.

DGS - Leite materna, fórmulas e circuito de biberões e tetinas em ambiente hospitalar, Orientação da Direcção Geral de Saúde. 2013.

Doménech, E.; Escriche, I.; Martorell, S. - Assessing the effectiveness of critical control points to guarantee food safety. *Food Control*. Vol. 19. n.º 6 2008. pp. 557-565. 09567135

EFSA - European Food Safety Authority - EFSA Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on request from Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow-up formulae. *EFSA Journal*. n.º 113 2004. pp. 1-35.

EFSA - European Food Safety Authority - Report on food-borne outbreak reporting systems in place in the Member States of the European Union and on needs for information on food-borne outbreaks in the European Community – results of a questionnaire survey. *The EFSA Journal*. Vol. 577. 2007. pp. 1-37.

EFSA - European Food Safety Authority - European Union Report on Pesticide Residues in Food. *EFSA Journal* 2013. Vol. 11. n.º 3 2010. p. 808. Disponível em WWW: <www.efsa.europa.eu/efsajournal>.

EFSA - European Food Safety Authority - The European Union summary Report: Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2009. *The EFSA Journal* Vol. 9. n.º 3 2011. p. 2090.

EFSA - European Food Safety Authority - The European Union summary Report: Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2010. *The EFSA Journal* Vol. 10. n.º 3 2012.

EFSA - European Food Safety Authority - The European Union summary Report: Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2011. *The EFSA Journal* Vol. 11. n.º 4 2013. p. 3129.

EFSA - European Food Safety Authority - The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2013. *EFSA Journal*. Vol. 13. n.º 1 2015. p. 3991.

EFSA/ECDC - European Food Safety Authority/European Centre for Disease Prevention and Control - The European Union Summary Report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2011. *EFSA Journal* 2013. Vol. 11. n.º 5 2013a. p. 359.

EFSA/ECDC - European Food Safety Authority/European Centre for Disease Prevention and Control - The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2011. *EFSA Journal*. Vol. 11. 2013b. p. 3129.

EFSA/ECDC - European Food Safety Authority/European Centre for Disease Prevention and Control - The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2012. *EFSA Journal*. Vol. 12. n.º 2 2014. p. 3547.

Egan, M.; Raats, M.; Grubb, S.; Eves, A.; Lumbers, M.; Dean, M.; Adams, M. - A review of food safety and food hygiene training studies in the commercial sector. *Food Control*. Vol. 18. n.º 10 2007. pp. 1180-1190.

ESPGHAN - European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition - Preparation and Handling of Powdered Infant Formula: A Commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. Vol. 39. 2004. pp. 320-322.

EU-RAIN - European Union Risk Analysis Information Network - Conference Report: The Incidence and Levels of Microbial Pathogens in the Catering Environment. Conference on Catering Food Safety – A Responsibility Ignored?, Budapest, Hungary, 26 a 28 de novembro de 2003., 2003.

European Commission - Comissão apresenta proposta mais rigorosa relativa aos novos controlos dos alimentos para animais e para consumo humano. 2003.

European Commission - European Policy for Quality Agricultural Products. Luxembourg: 2007.

European Commission; Health & Consumer Protection Directorate-General - 50 years of Food Safety in the European Union. Luxembourg: 2007. Disponível em WWW: <http://ec.europa.eu/food/food/docs/50years_foodsafety_en.pdf>.

Eurostat; European Commission - Food: from farm to fork statistics [pocketbook]. Luxembourg: 2008. Disponível em WWW: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-30-08-339/EN/KS-30-08-339-EN.PDF>.

FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations - The state of Food insecurity in the world. Rome, Italy: 2001.

FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations - Trade reforms and food security: conceptualizing the linkages. Rome, Italy: 2003. Disponível em WWW: <<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/y4671e/y4671e00.pdf>>.

FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations - The State of Food Insecurity in the World. Italy: 2006. 92-5-105580-7

FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations - Risk-based food inspection manual. 2008.

FAO/WHO - Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization - Application of Risk Analysis to Food Standards Issues. Geneva, Switzerland: 1995.

FAO/WHO - Food and Agriculture Organization/World Health Organization - Joint FAO/WHO workshop on E. sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula. Executive summary. Geneva: WHO, 2004. Disponível em WWW: <<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/Summary2.pdf>>.

FAO/WHO - Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization - Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula: Guidelines. WHO Library. 2007a. Disponível em WWW: <<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif2007>>. ISBN 978 92 4 159541

FAO/WHO - Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula: Guidelines. WHO Library. 2007b. Disponível em WWW: <<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif2007>>. ISBN 978 92 4 159541

FAO/WHO - Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization - Assuring food safety and quality: Guidelines for strengthening national food control systems

FDA/CFSAN - Food and Drug Administration/Center for Food Safety and Applied Nutrition - Food Code. Washington: U.S. Food and Drug Administration, 2005.

FIPA - Federação das Indústrias Portuguesas Agroalimentares - Segurança Alimentar. 2002.

Flandrin, J.; Montanari, M. - "A História da Alimentação – Dos Primórdios à Idade Média". 1998. 972-710-197-6

Flandrin, J.; Montanari, M. - "A história da alimentação – Da Idade Média aos Tempos Actuais". Terramar, 2001. 972-710-289-1

Forsythe, S. - The Microbiology of Safe Food. Nova Iorque, EUA: Wiley – Blackwell, 2010.

- Gaspar, F. - Importações e a segurança dos géneros alimentícios. *Revista de Segurança e Qualidade Alimentar*. Vol. 2. 2007. pp. 52-53.
- Giraldo, D. P., Betancur, M. J. & Arango, S. - Food Security in Development Countries: A systemic perspective. In: Paper presented at the 26th International Conference of the System Dynamics Society., Athens, Greece., 2008,
- Gradel, K.; Norgaard, M.; Dethlefsen, C.; Schonheyder, H.; Kristensen, B.; Ejlersen, T. - Increased risk of zoonotic Salmonella and Campylobacter gastroenteritis in patients with haematological malignancies: a population-based study. *Ann Hematol*. Vol. 88. n.º 8 2009. pp. 761-7.
- Green, R.; Kane, K. - The effective enforcement of HACCP based food safety management systems in the UK. *Food Control*. Vol. 37. n.º 0 2014. pp. 257-262. Disponível em WWW:
<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713513004623>>. 0956-7135
- Griffith, C.; Worsfold, D.; Molto, J. - Food preparation, risk communication and the consumer. *Food Control*. Vol. 9. n.º 4 1998. pp. 225-232.
- Guerra, A.; Rêgo, A.; Silva, D.; Cordeiro, G.; Mansilha, H.; Antunes, H.; Ferreira, R. - Alimentação e nutrição do lactente. *Acta Pediátrica Portuguesa*. Vol. 43. n.º 2 2012. pp. S17-S40.
- Gurgel, G.; Vieira, M. - Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. *Ciência e Saúde Coletiva*. Vol. 7. n.º 2 2002. pp. 325-334.
- Heritage, J.; Evans, E.; Killington, R. - Microbiologia em Acção, Ciência Replicação. 1ª Edição. 2002.
- Herrera, A. - The Hazard analysis and critical control point system and food safety. *Public Health Microbiology: Methods in molecular biology*. 2004. pp. 235-239.
- INSA - Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge - Recomendações para a higiene das mãos nas unidades de saúde do Programa Nacional de Controlo de Infecção. Lisboa: 2004.
- IPQ - Instituto Português de Qualidade - Norma Portuguesa - Sistemas de gestão da segurança alimentar: Requisitos para qualquer organização que opere na cadeia alimentar (EN ISO 22000:2005). 2005.
- IPQ - Instituto Português da Qualidade - Norma Portuguesa - Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão (EN ISO 19011:2011). 2011.
- Iversen, C.; Dale, H.; Druggan, P.; Waddington, M.; Crawford, J.; Forsythe, S. - The identification of Enterobacter sakazaki using partial 16S sequencing and biochemical techniques. Em 104th General meeting of American society of microbiology, Washington, DC, USA, 2004a.
- Iversen, C.; Druggan, P.; Forsythe, S. - A selective differential medium for Enterobacter sakazakii, a preliminary study. *Int J Food Microbiol*. Vol. 96. n.º 2 2004b. pp. 133-9. 0168-1605 (Print) 0168-1605 (Linking)
- Jacxsens, L.; Kirezieva, K.; Luning, P. A.; Ingelrham, J.; Diricks, H.; Uyttendaele, M. - Measuring microbial food safety output and comparing self-checking systems of food business operators in Belgium. *Food Control*. n.º 0 2013. Disponível em WWW:
<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713513004507>>. 0956-7135

- Jacxsens, L.; Luning, Pa.; Marcelis, W.; Boekel, T. Van; Rovira, J.; Osés, S.; Kousta, M.; Drosinos, E.; Jasson, V.; Uyttendaele, M. - Tools for the performance assessment and improvement of food safety management systems. *Trends In Food Science & Technology*. Vol. 22. 2011. pp. 80-89.
- Jay, J. - Microbiologia de alimentos. 6 Edição. Porto Alegre: Artmed, 2005.
- Jones, F.; Grimm, K. - Public Knowledge and attitudes regarding public health inspections of restaurants. *Am J Prev Med*. Vol. 34. n.º 6 2008. pp. 510-513.
- Juran, J.; Godfrey, A. - Juran's Quality Handbook. McGraw Hill, New York: 1999.
- Käferstein, F. - Food Safety – a worldwide public health issue Actions to reverse the upward curve of foodborne illness. Em (Smulders, J. M. F. & Collins, J. D.) Food Safety assurance and veterinary public health – Volume 2 - Safety assurance during food processing. Wageningen Academic Publishers, 2004. 907699806X,19-32
- Kafetzopoulos, P.; Psomas, L.; Kafetzopoulos, D. - Measuring the effectiveness of the HACCP Food Safety Management System. *Food Control*. Vol. 33. n.º 2 2013. pp. 505-513. Disponível em WWW: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713513001667>>. 0956-7135
- Kendall, A.; Hillers, V.; Medeiros, L. - Food safety guidance for older adults. *Clin Infect Dis* Vol. 42. n.º 9 2006. pp. 1298-304.
- Kokkinakis, E.; Kokkinaki, A.; Kyriakidis, G.; Markaki, A.; Fragkiadakis, A. - HACCP implementation in public hospitals: A survey in Crete, Greece. *Procedia Food Science*. Vol. 1. n.º 0 2011. pp. 1073-1078. Disponível em WWW: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211601X11001611>>. 2211-601X
- Lahou, E.; Jacxsens, L.; Daelman, J.; Landeghem, F. Van; Uyttendaele, M. - Microbiological performance of a food safety management system in a food service operation. *Journal of Food Protection*. Vol. 75. n.º 4 2012a. pp. 706-716.
- Lahou, E.; Jacxsens, L.; Uyttendaele, M. - The evaluation of the food safety management system of a hospital food service operation towards *L. monocytogenes*. Em Food Safety Management, Chipping Campden, UK, 2012b.
- Lahou, E.; Jacxsens, L.; Verbunt, E.; Uyttendaele, M. - Evaluation of the food safety management system in a hospital food service operation toward *Listeria monocytogenes*. *Food Control*. n.º 0 2013. Disponível em WWW: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713513005434>>. 0956-7135
- Lasztity, R.; Petro-Turza, M.; Foldesi, T. - History of Food Quality Standards. Em (Lasztity, R.) Encyclopedia of Life Support Systems. Oxford, United Kingdom: 2004.
- Lelieveld, H.; Mostert, M.; Holah, J. - Handbook of hygiene control in the food industry. Wood Head Publishing in Food Science and Technology, 2005.
- Lund, B. M.; O'Brien, S. J. - Microbiological safety of food in hospitals and other healthcare settings. *J Hosp Infect*. Vol. 73. n.º 2 2009. pp. 109-20. Disponível em WWW: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19732991>>. 1532-2939 (Electronic) 0195-6701 (Linking)

Lund, B.; O'Brien, S. - The occurrence and prevention of foodborne disease in vulnerable people. *Foodborne Pathogens and Disease*. Vol. 8. n.º 9 2011. pp. 961-973.

Luning, P. A.; Chinchilla, A. C.; Jacxsens, L.; Kirezieva, K.; Rovira, J. - Performance of safety management systems in Spanish food service establishments in view of their context characteristics. *Food Control*. Vol. 30. n.º 1 2013. pp. 331-340. Disponível em WWW: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713512003726>>. 0956-7135

Lynch, R.; Elledge, B.; Griffith, C.; Boatright, D. - A comparison of food safety knowledge among restaurant managers, by source of training and experience, in Oklahoma County, Oklahoma. *Journal of Environmental Health*. Vol. 66. n.º 2 2003. p. 9.

M. Bosi; R. Pontes; S. Vasconcelos - Dimensões da qualidade na avaliação em saúde: concepção de gestores. *Rev. Saúde Pública*. Vol. 44. n.º 2 2010. pp. 318-324.

Maluf, J. & Menezes, F. - Caderno segurança alimentar: Conferência Fórum Social Mundial. Disponível em: www.forumsocialmundial.org.br/download/tconferencias_Maluf_Menezes_2000_por.pdf. Acesso em 02 de junho de 2014. In: Porto Alegre, 2001

Mariano, G.; Cardo, M. - Princípios Gerais da Legislação Alimentar. *Revista de Segurança e Qualidade Alimentar*. Vol. 2. 2007. pp. 46-47.

Martins, E.; Germano, P. - Microbiological indicators for the assessment of performance in the hazard analysis and critical control points (HACCP) system in meat lasagna production. *Food Control*. Vol. 19. n.º 8 2008. pp. 764-771. Disponível em WWW: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713507001612>>. 0956-7135

Mastrantonio, G.; Dulout, M.; González, M.; Zeinsteger, P. - Validation of a Pre- and Post-Evaluation Process: A Tool for Adult Training in Food Handling. *Education Sciences*. Vol. 4. n.º 1 2013. pp. 1-12.

McCall, B.; McCormack, J.; Stafford, R.; Towner, C - An Outbreak of Salmonella Typhimurium at a Teaching Hospital. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. Vol. 20. n.º 1 1999. pp. 55-56.

Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas - Decreto-Lei 116/1998, de 5 de maio de 1998. Diário da República. Série I-A. 1998.

Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas - Decreto-Lei nº 132/2000, Diário da República - I SÉRIE - A nº 160 (2000/07/13) 3142-3145, estabelece o regime dos controlos oficiais. 2000.

Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas - Decreto-Lei nº 113/2006 de 12 de junho de 2006. Diário da República 2006 113-Série I-A. 2006.

Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas - Decreto-Lei nº 67/98 de 18 de Março. Diário da República, 1ª Série-A — N.º 65 — 18 de Março de 1998. 1998.

Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional - Decreto-Lei n.º 237/2005, de 30 de Dezembro de 2005, Cria a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica e extingue a Inspeção-Geral das Actividades Económicas, a Agência Portuguesa de Segurança Alimentar, I.P., e a Direcção-Geral de Fiscalização e Controlo da Qualidade Alimentar. 2005.

Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional - Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de Agosto de 2007, Estabelece o regime da qualidade da água destinada ao consumo humano. Diário da República, 1.ª série — N.º 164 — 27 de Agosto de 2007. 2007.

Monteiro, S.; Coutinho, M.; Delgado, L. - Avaliação das Condições Higiosanitárias do Sector Alimentar em Instituições de 3ª idade. Poster no Congresso Internacional Food Safety 2002, Porto. 2002.

Mortimore, S; Wallace, C - HACCP: A Practical Approach. 3rd. 2013.

Mortimore, S. - How to make HACCP really work in practice. *Food Control*. Vol. 12. n.º 4 2001. pp. 209-215. Disponível em WWW: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713501000172>>. 0956-7135

Mortimore, S. & Wallace, C. - HACCP: A practical approach. New York, USA: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 1998.

Mossel, D.; Jansen, J.; Struijk, C. - Microbiological safety assurance applied to smaller catering operations world-wide. From angst through ardour to assistance and achievement – the facts 1. *Food Control* Vol. 10. 1999. pp. 195-211.

Mossel, D.; Moreno, B.; Struijk, C. - Fundamentos ecológicos para garantizar y comprobar la integridad (inocuidad y calidad) microbiológica de los alimentos. Microbiología De Los Alimentos. Segunda edición. Zaragoza (España): Editorial Acibia, S.A., 2003. 8i. 84-200-0998-9

Muytjens, H.; Roelofs-Willemsse, H. & Jasper, G. - Quality of powdered substitutes for breast milk with regard to members of the family Enterobacteriaceae. *Journal of Clinical Microbiology*. 26: 743-746. 1988

Nienov, A.; Macedo, M.; Feliz, C.; Ramos, D.; Moreira, A.; Silva, P. - Qualidade higiênico-sanitária de formulações ministradas a neonatos. *Nutrire.: Rev. Soc. Bras. Alim. Nutrição. São Paulo*. Vol. 34. 2009. pp. 127-138.

Niza, J. - Segurança e qualidade na produção primária através da utilização combinada de boas práticas na produção de leite e HACCP. Resumo de comunicação oral no Congresso Qualidade e Segurança Alimentar inserido na XVI Semana de Ciências da Nutrição, Porto, 11 de Março de 2004. 2004.

Nogueira, L. - Gerenciamento pela qualidade total na Saúde. Belo Horizonte: EDG editora, 2003.

Novais, M R - Noções gerais de Higiene e Segurança Alimentar: Boas práticas e pré-requisitos HACCP. *Revista de Segurança e Qualidade Alimentar*. Vol. 1. 2006. pp. 10-11.

Novais, M.; Santos, M.; Correia, C. - “Alguns aspectos relacionados com a segurança alimentar no concelho de Lisboa”. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. Vol. 22. n.º 1 2004. pp. 37-41.

OIE - Organização Mundial da Saúde Animal - International Conference on the Control of Infectious Animal Diseases by Vaccination, 2004. Buenos Aires, Argentina: conclusões e recomendações. OIE, Paris: 2004. Disponível em WWW: <www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Publications_%26_Documentation/docs/pdf/Rec_Concl_argentine_04.pdf>.

OMC - Organização Mundial do Comércio - Statistiques du commerce international, 2010. Genebra: OMC, 2010. Disponível em WWW: <http://www.wto.org/french/res_f/statis_f/its2010_f/its2010_f.pdf>.

Osimani, A.; Aquilanti, L.; Babini, V.; Tavoletti, S.; Clementi, F. - An eight-year report on the implementation of HACCP in a university canteen: Impact on the microbiological quality of meals. *International Journal of Environmental Health Research*. Vol. 21. n.º 2 2011. pp. 120-132.

Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia - Regulamento (CE) nº 178/2002, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* L 31/1, 2002.

Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia - Directiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 17 de Novembro de 2003 relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos. 2003a.

Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia - Regulamento (CE) N.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 17 de Novembro de 2003, relativo ao controlo da salmonela e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar. 2003b.

Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia - Comissão Europeia - Regulamento (CE) nº 853/2004, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal. *Jornal Oficial da União Europeia* L 139/55, 2004. . 2004a.

Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia - Regulamento (CE) nº 852/2004, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios. *Jornal Oficial da União Europeia* L 139/1, 2004. . 2004b.

Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia - Regulamento (CE) nº 854/2004, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano. *Jornal Oficial da União Europeia* L 139/206, 2004c.

Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia - Regulamento (CE) nº 882/2004, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais. *Jornal Oficial da União Europeia* L 165/1, 2004d.

Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia - Regulamento (UE) N.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de Outubro de 2011. *Jornal Oficial da União Europeia*. 2011.

Peeler, E.; Oidtmann, B.; Midtlyng, P.; Miossec, L.; Gozlan, R. - Non-native aquatic animal introductions have driven disease emergence in Europe. *Biological Invasions*. Vol. 13. n.º 6 2011. pp. 1291-1303.

Pereira, S. - Segurança Alimentar na Europa – Uma Responsabilidade Partilhada. *Revista de Segurança e Qualidade Alimentar*. Vol. 2. n.º 54-57 2007.

PHG/CFI - Pew Health Group/Center for Foodborne Illness Research Prevention - Children and Foodborne Illness. Consultado em 8/1/2014. Disponível em: http://www.pewtrusts.org/uploadedFiles/wwwpewtrustorg/Fact_sheets/Health_and_Human_Services/Children_and_FBI_Factsheet_11-09.pdf?n=8034. 2009.

- Pinto, U.; Cardoso, R.; Vanetti, M. - Detecção de *Listeria*, *Salmonella* e *Klebsiella* em serviço de alimentação hospitalar. *Rev. Nutr. [online]*. Vol. 17. n.º 3 2004. pp. 319-326.
- Powell, D. A.; Erdozain, S.; Dodd, C.; Costa, R.; Morley, K.; Chapman, B. J. - Audits and inspections are never enough: A critique to enhance food safety. *Food Control*. Vol. 30. n.º 2 2013. pp. 686-691. 09567135
- Queimada, A. - Segurança e Qualidade Alimentar, Codex Alimentarius - Dos antepassados à actualidade Vol. 2. 2007. pp. 43-45.
- RASFF - Rapid Alert System for Food and Feed - Food and Feed Safety Alerts. Disponível em WWW: <http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/index_en.htm>.
- RASFF - Rapid Alert System for Food and Feed for safer food 2014 annual report. Luxembourg, 2015: European Commission, 2014.
- Ribeiro, J. - Introdução à Gestão da Restauração. 1ª Edição. Lidel, 2011.
- Ritchie, C. - Comida e Civilização – De como a história foi influenciada pelos gostos humanos. 1995. 972-37-0174-X
- Robertson, A.; Tirado, C.; Lobstein, T.; Jermini, M.; Knai, C.; Jensen, J. - Food and health in Europe: a new basis for action. 2004.
- Rodeia, S. - Resumo da comunicação oral no IV Encontro da Sociedade Portuguesa de Epidemiologia e Medicina Veterinária Preventiva, Escola Superior Agrária de Coimbra, 23 e 24 de Outubro de 2004. 2004.
- Rodgers, C.; Mohan, C.; Peeler, E. - The spread of pathogens through trade in aquatic animals and their products. *Rev. sci. tech. off. int. Epiz.* Vol. 30. n.º 1 2011. pp. 241-256.
- Rodrigues, M. - A limpeza e higiene hospitalar num grande centro hospitalar – evolução dos últimos anos. *Hotelaria & Saúde* 1, 2012.
- Rodríguez, M.; Valero, A.; Posada-Izquierdo, G.; Carrasco, E.; Zurera, G. - Evaluation of food handler practices and microbiological status of ready-to-eat foods in long-term care facilities in the Andalusia region of Spain. *Journal of Food Protection*. Vol. 74. n.º 9 2011. pp. 1504-1512.
- Rossi, P. - Avaliação de perigos microbiológicos no preparo de fórmulas infantis em lactário hospitalar. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia de Alimentos Departamento de Tecnologia de Alimentos, 2007. Mestre em Tecnologia de Alimentos
- Roy, S.; Rigal, M.; Doit, C. - Bacterial contamination of enteral nutrition in a paediatric hospital. *Journal of hospital infection*. Vol. 59. 2005. pp. 311-316.
- Salles, R. - Diagnóstico das condições higiênico-sanitárias de lactários hospitalares no município de Florianópolis/SC. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 1992. Dissertação de Mestrado em Ciência de Alimentos
- Sánchez, P.; Rodríguez, M.; Cepa, M.; Jané, A. - Manual de Aplicación del Sistema APPCC en el Sector de la Restauración Colectiva en Castilla – La Mancha. 2008.

- Santiago, A. - A gestão dos resíduos hospitalares – no contexto do actual quadro legal. *Hotelaria & Saúde* 1: 2012.
- Santos, M.; Correia, C.; Cunha, M.; Saraiva, M.; Novais, M. - Valores Guia para Avaliação da Qualidade Microbiológica de Alimentos Prontos a Comer Preparados em Estabelecimentos de Restauração. Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge – INSA; Centro de Segurança Alimentar e Nutrição – CSAN, 2005.
- Santos, M.; Cunha, I. - Patogénicos emergentes em alimentos. *Segurança e Qualidade Alimentar*. Vol. 2. 2007. pp. 10-14.
- Santos, R. - Ocorrência de *Enterobacter Sakazakii* em fórmulas infantis para lactentes em hospitais e maternidades a região de campinas. Universidade Estadual de Campinas. Campinas, Faculdade de Engenharia de Alimentos, 2006.
- Saraiva, M.; Cunha, I.; Bonito, C.; Pena, C.; Toscano, M.; Lopes, T.; Sousa, I.; Calhau, M. - First case of infant botulism in Portugal. *Food Control*. Vol. 26. n.º 1 2012. pp. 79-80.
- Silva, J. - Manual de Controle Higiênico-Sanitário em Serviços de Alimentação. São Paulo: Varela, 2008.
- Slorach, S. - Assuring food safety: the complementary tasks and standards of the World Organisation for Animal Health and the Codex Alimentarius Commission. *Rev. sci.tech. off. int. Epiz.* Vol. 25. n.º 2 2006. pp. 813-821.
- Socket, P.; Rodgers, F. - Enteric and foodborne disease in children: A review of the influence of food- and environment-related risk factors. *Paediatr Child Health*. Vol. 6. n.º 4 2001. pp. 203-9.
- Strausbaugh, L.; Sukumar, S.; Joseph, C. - Infectious disease outbreaks in nursing homes: an unappreciated hazard for frail elderly persons. *Clin Infect Dis*. Vol. 36. n.º 7 2003. pp. 870-6.
- Struijk, C.; Mossel, D.; Garcia, B. - Improved protection of the consumer community against food-transmitted diseases with a microbial aetiology. A pivotal food safety issue calling for a precautionary approach. *Food Control*. Vol. 14. n.º 7 2003. pp. 501-507.
- Strydom, A.; Cawthorn, D-M.; Cameron, M.; Witthuhn, R. - Species of *Cronobacter* – A review of recent advances in the genus and their significance in infant formula milk. *International Dairy Journal*. Vol. 27. n.º 1–2 2012. pp. 3-12. Disponível em WWW:
<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0958694612001355>>. 0958-6946
- Tauxe - Surveillance and investigation of foodborne diseases: roles for public health in meeting objectives for food safety. *Food Control*. Vol. 13. 2002. pp. 363-369.
- Taylor, M. - Will the food safety modernization act help prevent outbreaks of foodborne illness? . *The New England Journal of Medicine*. Vol. 365. n.º 9 2011. p. 18.
- Tonder, I. Van; Lues, J.; Theron, M. - The personal and general hygiene practices of food handles in the delicatessen sectors of retail outlets in South Africa. *Journal of Environmental Health*. Vol. 70. n.º 4 2007. pp. 33-38.

Trindade, A. - Subsídios para a implantação do Sistema Análise de Perigos por ponto crítico de controle - APPCC em lactário. Universidade de São Paulo, Piracicaba., Escola Superior de Agricultura "Luiz de Queiroz", 2006.

Tuominen, P.; Hielm, S.; Aarnisalo, K.; Raaska, L.; Maijala, R. - Trapping the food safety performance of small or medium-sized food company using a risk-based model. The HYGRAM system. *Food Control*. Vol. 14. 2003. pp. 573-578.

Turck, D. - Organisation de l'alimentation de l'enfant hospitalisé (réglementation, sécurité sanitaire, logistique). *Nutrition Clinique et Métabolisme*. Vol. 19. n.º 4 2005. pp. 260-264. 09850562

Turck, D. - Safety Aspects in Preparation and Handling of Infant Food. *Ann Nutr Metab*. Vol. 60. 2012. pp. 211-214.

U.S. Public Health Service/FDA - United States Public Health Service/Food and Drug Administration - Food Code 2013. 2013.

União Europeia - Do campo à mesa: Uma alimentação segura para os consumidores europeus [Brochura]. A Europa em movimento. Bruxelas: Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias, 2005. Disponível em WWW:
<http://ec.europa.eu/publications/booklets/move/46/index_pt.htm>.

United Nations - Report of the World Food Conference, Rome. New York, 1974.

USDA - United States Department of Agriculture - Food Defense Plan Guide. 2007. Disponível em WWW:
<Retrieved from <http://www.floridaagriculture.com/foodprograms/pdf/ExhibitX.pdf>>.

Vaz, A.; Moreira, R.; Hogg, T. - Introdução ao HACCP. Porto: AESBUC - Associação para a Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica, 2000.

Viegas, S. - Alterações do estado de saúde associadas à alimentação. Departamento de Alimentação e Nutrição. Instituto nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, 2009. Disponível em WWW:
<<http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/Publicacoes/Outros/Paginas/AlteracoesSaudeAlimentacao.aspx>>.

Walker, E.; Jones, N. - An assessment of the value of documenting food safety in small and less developed catering businesses. *Food Control* n.º 13 2002. pp. 307-314.

Welker, C.; Both, J.; Longaray, S.; Haas, S.; Soeiro, M.; Ramos, R. - Análise microbiológica dos alimentos envolvidos em surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA) ocorridos no estado do Rio Grande do Sul, Brasil. *Revista brasileira de biociências*. Vol. 8. n.º 1 2010. pp. 44-48.

Wesley, I. - Public Health Impact of Foodborne Illness: Impetus for the international Food Safety Effort. Em (Heredia, N., Wesley, I. & Garcia, S.) Microbiologically Safe Foods. John Wiley and Sons, Inc.: Hoboken, EUA, 2009.

WHO - World Health Organization - Foodborne diseases: a focus for a health education. Geneva, 2000.

WHO - World Health Organization - WHO Global Strategy for Food Safety – Safer food for better health. Food Safety Programme, 2002.

WHO - World Health Organization- WHO Surveillance programme for control of foodborne infections and intoxications in Europe. 8th Report 1999-2000: Country Reports – Portugal, . World Health Organization, 2003.

WHO - World Health Organization - Data Food and health in Europe: a new basis for action. WHO regional publications, European series, 2004a. 92 890 1363

WHO - World Health Organization - Food and health in Europe: a new bases for action. *European Series*. Vol. 96. 2004b.

WHO - World Health Organization - WHO Consultation to Develop a Strategy to Estimate the Global Burden of Foodborne Diseases. 2006.

WHO - World Health Organization - WHO Initiative to Estimate the Global Burden of Foodborne Diseases. Geneva: 2007.

WHO - World Health Organization - WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. 2009.

WHO - Guidelines for Drinking-water Quality 2011. 978 92 4 154815 1

WHO - World Health Organization - Foodborne Diseases. 2012. Disponível em WWW: <http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/en/>.

WHO/FAO - World Health Organization/ Food and Agriculture Organization of the United Nations - Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula Guidelines. 2007

WHO/FAO - World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nation - Statistical information on food-borne disease in Europe: microbiological and chemical hazards. Em FAO/WHO Pan-European conference on food safety and quality. , Budapest, 2002. <disponível em <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/004/x6865e.pdf> >.

WHO/FAO - World Health Organization/Food and Agriculture Organization - Codex Alimentarius: International Food Standards. 2015. Disponível em WWW: <<http://www.codexalimentarius.org/>>.

WTO - World Trade Organization - International Trade Statistics. disponível em: https://www.wto.org/English/res_e/statis_e/its2014_e/its2014_e.pdf 2014.

ANEXOS

Lista de Anexos

Anexo 1 - Parecer da Comissão de Ética.....	158
Anexo 2 - Critérios para o Controlo Microbiológico do Hospital - limites dos critérios de segurança.....	161
Anexo 3 - Critérios para o Controlo Microbiológico e Físico-Químico da Qualidade da Água do Hospital – limites dos critérios de segurança	163
Anexo 4 - Lista de Auditoria/Validação do Sistema/Plano HACCP	164

Anexo 1 - Parecer da Comissão de Ética

Parecer

Título do Projecto: "Verificação/revisão do sistema de segurança alimentar – HACCP da Copa

Nome do Investigador Principal Maria Cristina Teixeira Santos e António Mónica Guerra

Serviço onde decorrerá o Estudo: I

Objectivo do Estudo:

Esta investigação, visando um Doutoramento, foi já levada a cabo e visou "verificar, analisar, rever, actualizar e/ou alterar procedimentos, métodos e documentação existentes na Copa de Leites I, por forma a avaliar e melhorar a gestão do Sistema de Segurança Alimentar".

Concepção e Pertinência do Estudo:

Trata-se de um estudo cuja metodologia consistiu na realização de uma auditoria à Copa de leites, diagnóstico das condições higio-sanitárias e verificação e validação de um Sistema de Segurança Alimentar.

Nesta investigação não foram incluídos doentes nem acedidas informações de carácter clínico. Os dados obtidos foram registados em CRF's anonimizados, garantindo, assim, a confidencialidade da informação recolhida.

O Sr. Director do deu a sua concordância à realização deste estudo.

Benefício/risco: NA

Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito de ensaio: NA

Confidencialidade dos dados: Foi assegurada a anonimização dos dados.

Elo de ligação: NA

Indemnização por danos: NA

Continuação do tratamento: NA

Propriedade dos dados: Esta investigação teve como objectivo uma Tese de Doutoramento.

Curriculum do investigador: Os investigadores reúnem competência científica adequada ao objectivo e âmbito da investigação.

Data previsível da conclusão do estudo: O estudo já foi efectuado

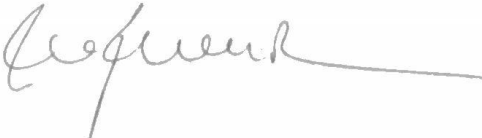
Conclusão: Considerados os objectivos do Estudo e, bem assim, a metodologia que lhe foi alocada, as demandas éticas para a sua efectivação foram devidamente respeitadas.

Porto e C.H.S.João, 2014-07-30

O Presidente da CES do CHSJ / FMUP


Doutor Filipe Almeida

haver aforado pelo número da CES por
re-electuza.

2014.07.30


CES

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

7. SEGURO

- a. Este estudo/projecto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?

SIM ☐ (Se sim, junto, por favor, cópia da Apólice de Seguro respectiva)

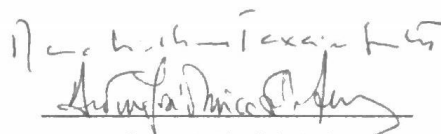
NÃO ☐

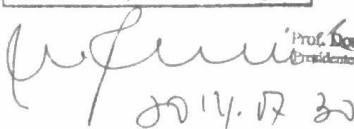
NÃO APLICÁVEL ☒

8. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, António José Mónica da Silva Guerra, abaixo-assinado, na qualidade de Investigador Principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996 e Edimburgo 2000) e da Organização Mundial da Saúde, no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo no decurso do actual internamento ou da mesma consulta.

Porto, 25 / 7 / 2014


O Investigador Principal

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CENTRO HOSPITALAR DE S. JOÃO	
emitido na reunião plenária da CES de	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">A Comissão de Ética para a Saúde APROVA por unanimidade o parecer do Relator, pelo que nada tem a opor à realização deste projecto de investigação.</div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> Prof. Doutor Filipe Almeida Presidente da Comissão de Ética 2014.07.30</div>

VI

Anexo 2 - Critérios para o Controlo Microbiológico do Hospital - limites dos critérios de segurança

Alimentos:

Leites para lactentes		
Microrganismos	Limites (ufc/ml/g)	
Microrganismos a 30°C	≤ 10	
Coliformes	≤ 10	
<i>Escherichia coli</i>	≤ 10	
Estafilococos coagulase positivos	≤ 10	
<i>Enterobacter sakazakii</i>	Ausente em 25g	
<i>Clostridium perfringens</i>	≤ 10	
<i>Bacillus cereus</i>	≤ 10 ²	
Bolores	≤ 10	
Leveduras	≤ 10	
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausência em 25 g	< 10 ² (analizada caso a caso)
<i>Salmonella spp.</i>	Ausente em 25 ml	

UFC – Unidade Formadora de Colónias

Manipuladores e Superfícies	
Microrganismos	Limites (ufc/zaragatoa)
Coliformes totais	0
Estafilococos coagulase positivos	0
<i>Escherichia coli</i>	0

UFC – Unidade Formadora de Colónias

A Equipa de Segurança Alimentar (ESA) estabelece como norma que a zaragatoa deve ser feita após a higienização das mãos dos manipuladores e das superfícies, pelo que o valor limite deve ser sempre zero.

A ESA utilizou os limites dos critérios de segurança dos géneros alimentícios presentes no Regulamento (CE) nº 1441/ 2007 da Comissão de 5 de Dezembro de 2007, no Regulamento (CE) nº 365/2010 da Comissão de 29 de Abril de 2010 e em Valores Guia para Avaliação da Qualidade Microbiológica.

Legislação aplicável:

Regulamento (CE) nº 1441/2007 da Comissão de 5 de Dezembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) nº 2073/2005 relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios.

Regulamento (CE) nº 365/2010 da Comissão de 29 de Abril de 2010, que altera o Regulamento (CE) nº 2073/2005 relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios.

Bibliografia utilizada:

“Perspectivas - Valores Guia para avaliação da qualidade microbiológica de alimentos prontos a comer preparados em estabelecimentos de restauração”, publicado na Revista da Ordem dos Farmacêuticos (ROF) 2005; 64: 66-68 - de M. Isabel Santos, Cristina Correia, M. Isabel Campos Cunha, M. Margarida Saraiva, M. Rosário Novais do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge – INSA; Centro de Segurança Alimentar e Nutrição – CSAN.

Anexo 3 - Critérios para o Controlo Microbiológico e Físico-Químico da Qualidade da Água do Hospital – limites dos critérios de segurança

Data	Microorganismos Viáveis a 36° C	Microorganismos Viáveis a 22° C	Coliformes Totais	Escherichia Coli	Pseudomonas Aeruginosas	Enterococos intestinais	Estafilococos	Clostridium Perfringens
VR	20	100	0	0	0	0	0	0
Unidade	UFC/ ml	UFC/ ml	UFC/ 250 ml	UFC/ 250 ml	UFC/ 250 ml	UFC/ 250 ml	UFC/ 250 ml	UFC/ 250 ml

Data	Turvação	pH	Condutividade Eléctrica a 20° C	Oxidabilidade	Ferro total	Cloro Livre	Cloro Total	Cloro Combinado	Bromofórmio	Clorofórmio	Dibromo clorometano	Bromo diclorometano	Trihalometanos Totais	Azoto amoniacal
VR/ Unidade	4 NTU	6,5 - 9,0 Escala Sorensen (°C)	2500 µS/cm	5 mg/ L	200 µg/ L	* 0,2 - 0,6 ** 0,8 – 1,5 mg/ l Cl2	---	0,5 mg/ l Cl2		100 µg/ L			100 µg/ L	0,5 mg/ L

* Valores de Referência do DL 306/ 2007

** Intervalo Aceitável no 1º (definido pelo Grupo Multidisciplinar)

Nota: Os Valores de Referência (VR) dos parâmetros físico-químicos estão definidos para água fria sanitária (AFS)

Legenda



Resultados superiores ao Valor Limite

Resultados superiores ao Valor Recomendado/ Aceitável

Resultados inferiores ao Valor Recomendado/ Aceitável

VR Valor de Referência

AFS Água Fria Sanitária

AQS Água Quente Sanitária

Anexo 4 - Lista de Auditoria/Validação do Sistema/Plano HACCP

Lista de Auditoria/Validação do Sistema/Plano HACCP						
Seção	Tipo	Critério	Questão	Pontos	SIM/C	NÃO/NC
Instalações	Infra-Estrutura	m	Lava-mãos de acionamento não manual em número suficiente	1		
			Dispositivos de sabonete líquido e toalhetes descartáveis em número suficiente	1		
			Fluxo do pessoal (correto)	1		
			Controlo de acesso de pessoas	1		
			Climatização/Ventilação	1		
			Recipientes de resíduos de acionamento não manual, com tampa, revestidos, em número suficiente	1		
			Marcha em frente	1		
			Inexistência de retrocessos ou sobreposições	1		
			Fluxo dos resíduos (correto)	1		
			Adequabilidade das instalações	1		
Higiene Pessoal	Boas-Práticas	m	Estado conservação geral	1		
			Utilização correta da farda de trabalho (ex.: cabelos recolhidos)	1		
			Prática correta de higienização das mãos	2		
			Cumprimento das regras de conduta de higiene pessoal/profissional	2		
			Fardas adequadas às funções	2		
			Ausência de manipuladores com objetos de adorno	3		
			As diretivas relativas à higienização das fardas de proteção e de procedimentos de verificação dessa limpeza estão disponíveis.	1		
			Conservação das fardas	1		
			Higiene das fardas	2		
			Facilidade higienização pavimentos	1		
Receção	Infra-Estrutura	m	Facilidade de higienização paredes	1		
			Facilidade higienização tetos	1		
			Estado de conservação	1		
			Iluminação adequada	1		
			Lâmpadas devidamente protegidas	1		
			Existência de meios adequados para o controlo de pragas (insetos)	2		
			Estado de arrumação da receção	1		
			Portas com acesso direto para o exterior, fechadas	1		
			Controlo quantitativo e qualitativo das matérias-primas	2		
			Higiene do local	1		
Limpeza	m	m	Higiene dos equipamentos	1		
			Plano de Higiene Afixado	1		
			Local identificado	1		

Lista de Auditoria/Validação do Sistema/Plano HACCP								
Seção	Tipo	Critério	Questão	Pontos	SIM/C	NÃO/NC	Descrição da Não Conformidade	Correção/Ação Corretiva
Equipamento de Refrigeração	Infra-Estruturas	m	Iluminação adequada	1				
			Facilidade higienização pavimentos	1				
			Facilidade higienização paredes	1				
			Facilidade higienização tetos	1				
	Equipamentos	M	Estado de conservação	1				
			Lâmpadas devidamente protegidas	2				
			Prateleiras/estantes de material lavável e em bom estado de conservação	1				
			Estado de conservação do equipamento de frio	1				
	Boas-Práticas	m	Correta rotação de produto, Cumprimento FIFO e FEFO	1				
			Produtos devidamente acondicionados na embalagem de origem ou em recipientes devidamente protegidos	1				
			Produtos agrupados por famílias	1				
			A armazenagem é efetuada, de forma correta do ponto de vista higio sanitário.	2				
	Temperatura	M	Registo sistemático das temperaturas diárias	2				
			Para os registos de temperaturas fora dos limites dos limites definidos, existem correções/ações corretivas	2				
			As temperaturas encontram-se nos intervalos definidos	2				
			Higiene dos equipamentos (câmaras/greilhas dos evaporadores)	1				
Zona de Lavagem	Limpeza	m	Plano de Higiene Afixado	1				
	Qualidade	m	Características macroscópicas dos produtos existentes normais	1				
	Rotulagem	M	Produtos devidamente rotulados	2				
	Datas	M	Respeitam-se datas de validade em todos os produtos	2				
	Sinalética	m	Local identificado	1				
	Infra-Estruturas	m	Iluminação adequada	1				
			Facilidade higienização pavimentos	1				
			Facilidade higienização paredes	1				
			Facilidade higienização tetos	1				
			Facilidade higienização dos equipamentos	1				
Estado de conservação			1					
Sanitários/ Vestiários	Limpeza	m	Lâmpadas devidamente protegidas	2				
			Estado de arrumação	1				
			Higiene do local	1				
			Ventilação	1				
	Infra-Estruturas	m	Declive adequado para drenagem	1				
			Iluminação adequada	1				
			Estado de conservação das instalações	1				
			Lava-mãos/Torneiras de acionamento não manual	1				
			Água quente e fria	1				
			Facilidade higienização pavimentos	1				
Infra-Estruturas	m	Facilidade higienização paredes	1					
		Facilidade higienização tetos	1					
		N.º suficiente/separados por sexos	1					
		Isolamento da zona de laboração	1					

Lista de Auditoria/Validação do Sistema/Plano HACCP							
Secção	Tipo	Critério	Questão	Pontos	SIM/C	NÃO/NC	Correção/Ação Corretiva
Sanitários/Vestibúlios	Equipamentos	m	Recipientes de resíduos de acondicionamento não manual, com tampa, revestidos, em número suficiente	1			
			Existência de cacos em número suficiente	1			
	Boas-Práticas	m	Cacifos em bom estado de conservação	1			
			Dispositivos de sabonete líquido e toalhetes de papel descartáveis	1			
			Estado de arrumação	1			
Produtos e Materiais de Limpeza	Limpeza	m	Higiene do local	1			
	Sinalética	m	Plano de Higiene Afixado	1			
			Cacifos devidamente identificados	1			
	Infra-Estruturas	M	Local identificado	1			
			Local adequado para armazenamento dos produtos e equipamentos de limpeza	2			
			Material de limpeza adequado e em bom estado de conservação	1			
	Equipamentos	m	Higiene do local, equipamentos e utensílios	1			
			Uso de produtos de limpeza homologados para a área alimentar	1			
	Sinalética	m	Local identificado	2			
			Contentores em bom estado de higiene e conservação	1			
Resíduos	Equipamentos	m	Contentores munidos com tampa de acondicionamento não manual e revestidos	1			
			Ausência de contentores com excesso de resíduos não permitindo a fecho eficaz	1			
	Boas-Práticas	m	Destino adequado dos resíduos	1			
			Recipientes forrados com sacos impermeáveis	1			
			Lixo removido após cada turno	1			
			Lixo no exterior acondicionado em sacos fechados dentro de contentores	1			
			Desfasamento no espaço e tempo da remoção de resíduos	2			
	Limpeza	M	Contentores de resíduos devidamente higienizados	1			
			Estado de arrumação do local de acondicionamento de resíduos	1			
	Sinalética	m	Zona própria para colocação dos resíduos devidamente assinalada/identificada	1			
			Facilidade higienização pavimentos	1			
			Facilidade higienização paredes	1			
Armazém/Temperatura Ambiente	Infra-Estruturas	m	Facilidade higienização tetos	1			
			Estado de conservação	1			
			Iluminação adequada	1			
	Equipamentos	M	Lâmpadas devidamente protegidas	2			
			Prateleiras/estantes de material lavável e em bom estado de conservação	1			
			Produtos agrupados por famílias	1			
	Boas-Práticas	m	Estiva correta	1			
			Armazenagem efetuada, de forma correta do ponto de vista higiossanitário	2			
	Limpeza	m	Higiene do local	1			
			Plano de Higiene Afixado	1			
	Sinalética	m	Local identificado	1			

Lista de Auditoria/Validação do Sistema/Plano HACCP								
Secção	Tipo	Critério	Questão	Pontos	SIM/C	NÃO/NC	Descrição da Não Conformidade	Correção/Ação Correctiva
Expedição	Infra-Estruturas	m	Facilidade higienização pavimentos	1				
			Facilidade higienização paredes	1				
			Facilidade higienização tetos	1				
			Estado de conservação	1				
	Equipamentos	M	Iluminação adequada	1				
			Lâmpadas devidamente protegidas	2				
			Existência de meios adequados para o controlo de pragas (insetos)	1				
	Boas-Práticas	m	Estado de arrumação do local de expedição	1				
			Portas com acesso direto para o exterior, fechadas	1				
	Zona de Embalagem	Limpeza	m	Higiene do local	1			
Sinalética		m	Plano de Higiene Afixado	1				
			Local identificado	1				
Zona de Fabrico		Infra-Estruturas	m	Facilidade higienização pavimentos	1			
	Facilidade higienização paredes			1				
	Facilidade higienização tetos			1				
	Estado de conservação			1				
	Equipamentos	M	Iluminação adequada das instalações	1				
			Iluminação adequada dos equipamentos	1				
			Lâmpadas devidamente protegidas	2				
	Boas-Práticas	m	Existência de meios adequados para o controlo de pragas (insetos)	2				
			Estado de arrumação do local	1				
	Zona de Armazenagem	Limpeza	m	Higiene do local	1			
Higiene dos equipamentos				1				
Sinalética		m	Plano de Higiene Afixado	1				
			Local identificado	1				
Zona de Distribuição	Infra-Estruturas	m	Declive adequado para drenagem	1				
			Iluminação adequada	1				
			Estado de conservação	1				
			Facilidade higienização pavimentos	1				
	Equipamentos	M	Facilidade higienização paredes	1				
			Facilidade higienização tetos	1				
			Existência de lavatórios devidamente equipados (sabonete líquido, toalhetes de papel descartável e contentor de resíduos)	1				
	Boas-Práticas	m	Lâmpadas devidamente protegidas	2				
			Existência de meios adequados para o controlo de pragas (insetos)	2				
	Zona de Armazenagem	Equipamentos	m	Existência de recursos materiais adequados ao desempenho das atividades de laboração	1			
Pessoal na manipulação de alimentos segue as regras de higiene pessoal/profissional e indumentária				1				
Boas-Práticas		m	Arrumação dos locais	1				

Lista de Auditoria/Validação do Sistema/Plano HACCP									
Secção	Tipo	Critério	Questão	Pontos	SIM/C	NÃO/NC	Descrição da Não Conformidade	Correção/Ação Corretiva	
Zona de Fabrico	Limpeza	m	Higiene do local	1					
			Higiene dos equipamentos	1					
			Higiene dos utensílios	1					
			Plano de Higiene Afixado	1					
	Rotulagem	M	Produtos devidamente rotulados	2					
	Datas	M	Respeitam-se datas de validade em todos os produtos	2					
	Sinalética	m	Local identificado	1					
	Documentação legal	m	Planta da Unidade - Definição circuitos de pessoal/Matérias-Primas/Embalagens/Produto Acabado/Resíduos	1					
		C	Licença de Utilização	3					
		m	Instrução Operacional da Manipulação de Produtos de Higienização Afixada	1					
Programa de Pré-Requisitos	Limpeza e Desinfecção	m	Plano de controlo laboratorial da eficácia de higienização, com periodicidade definida	1					
			Fichas técnicas e de segurança dos produtos de limpeza (detergentes e desinfetantes)	1					
			Registo das operações de higienização	2					
			Registos de controlo da eficácia de higienização (Boletins Analíticos)	2					
	Higiene Pessoal	m	Planos de limpeza e desinfecção	2					
			Plano de controlo da eficácia de higienização das mãos, com periodicidade definida	1					
			Manual de Boas Práticas de Higiene e Fabrico	1					
			Instrução Operacional relativa à Lavagem das Mãos afixada junto dos lava-mãos, ao vestuário de Proteção afixada e à Conduta de Higiene do Pessoal afixada	1					
	Medicina do Trabalho	M	Registos de controlo laboratorial da eficácia de higienização das mãos (Boletins Analíticos)	2					
			Fichas de aptidão médica de todos os funcionários (arquivadas em dossier específico de Higiene e Segurança)	2					
Programas detalhados das formações ministradas			1						
Manuais das formações ministradas			1						
Formação	M	Certificados de Aptidão Profissional dos Formadores	1						
		Plano anual das ações de formação	2						
		Formação sobre Higiene e Segurança Alimentar anual	3						
		Registos das ações de formação (folha de presenças)	3						
Manutenção e Metrologia	m	Plano de manutenção, calibração e verificação, com periodicidade definida	1						
		Fichas Técnicas dos produtos utilizados – lubrificação	1						
		Registo de manutenção preventiva e correctiva	2						
		Registos de Calibração e/ou Verificação	2						
Potabilidade da Água	m	Boletim analítico da água de abastecimento (Câmara Municipal)	1						
		Registos de controlo laboratorial (Boletins Analíticos)	1						
		Plano de controlo laboratorial adequada à realidade da unidade, com periodicidade definida	2						
		Fichas técnicas do material de embalagem	1						
Receção Armazenamento	m	Critérios de avaliação de fornecedores definidos	1						
		Os fornecedores são fornecedores aprovados	1						
		Registo de rejeição de produto não conforme	1						
		Registo de controlo de receção	2						
	M	Registo de controlo das temperaturas dos equipamentos de frio	2						

Lista de Auditoria/Validação do Sistema/Plano HACCP						
Seção	Tipo	Critério	Questão	Pontos	SIM/C	NÃO/NC
Programa de Pré-Requisitos	Produto Acabado	m	Plano de controle laboratorial de produto final, com periodicidade definida	1		
			Fichas técnicas dos produtos elaborados	2		
		M	Um laboratório deverá executar as análises relevantes em termos de segurança alimentar (ISSO 17025).	2		
		C	Registos de controlo laboratorial de produto final (Boletins Analíticos), (Ausência de Boletins ou boletins com resultados de patógenos positivos)	3		
	Rastreabilidade	C	Registos de Rastreabilidade (externa - interna)	3		
			Contrato com a empresa de pragas atualizado	2		
	Controlo de Pragas		Registos da limpeza dos insectocolladores	2		
		M	Fichas de segurança e autorizações de venda dos produtos usados	2		
			Planta de localização de iscos e insectocolladores	2		
			Plano Anual de intervenções	2		
			Relatórios de intervenção	2		
		m	Documentos da recolha de resíduos	1		
	Reclamações e Não Conformidades		Reclamações de Cliente (devidamente preenchidas, evidências das ações tomadas)	2		
		M	Registos de Não Conformidades Internas (devidamente preenchidos, evidências das ações tomadas e fechados nos casos previstos)	2		
HACCP	Preparação		Relatórios de Ações Corretivas (devidamente preenchidos, evidências das ações tomadas e avaliação da eficácia)	2		
			Existe evidência de conhecimento de cada um dos seus elementos, sobre as matérias em questão? (Evidência de treino, qualificações, experiência, etc.)	1		
			Está claro o papel decisivo do Coordenador da Equipa HACCP?	1		
		m	O Sistema HACCP enquadra-se no programa geral de Segurança Alimentar da empresa?	1		
			A empresa tem descrito a sua Política de Segurança Alimentar?	1		
			O âmbito do Sistema HACCP está claramente definido?	1		
			O Sistema HACCP está devidamente estruturado?	1		
		M	Está constituída a equipa HACCP?	2		
			A equipa HACCP é multidisciplinar	1		
			Todas as medidas corretivas identificadas são aplicadas no processo?	1		
	Análise dos Perigos e Determinação das Medidas Preventivas		Em caso de alterações ao Fluxograma, foi notificada a Equipa HACCP das alterações do processo ou parâmetros do produto?	1		
			Foram registadas e aprovadas as alterações verificadas?	1		
			Foram identificados todos os perigos significativos, incluindo os decorrentes das matérias-primas e das etapas do processo?	1		
		m	Os perigos foram devidamente identificados por tipo e origem?	1		
			O sistema HACCP implementado, encontra-se adequado	1		
			Existem evidências da confirmação do fluxograma, no local?	1		
			O Fluxograma está compreensível e correto?	1		
			A Equipa HACCP determinou efetivamente a probabilidade de ocorrência? Significância	2		
		M	Foram identificadas as Medidas de Controlo apropriadas a cada perigo?	2		
			No Fluxograma, estão descritas todas as matérias-primas e atividades relacionadas com o processo / armazenamento?	2		
Determinação dos Pontos Críticos de Controlo		m	É evidente que cada perigo identificado sofreu uma abordagem sistemática?	1		
			Existem evidências de que foram considerados e tratados os perigos não controlados pelos Pontos Críticos de Controlo (PCC)?	1		
		M	Foram identificados todos os Pontos Críticos relevantes para o processo?	2		

Lista de Auditoria/Validação do Sistema/Plano HACCP							
Secção	Tipo	Critério	Questão	Pontos	SIM/C	NÃO/NC	Correção/Ação Corretiva
HACCP	Estabelecimento dos Limites Críticos de Controlo	m	Foram estabelecidos limites Críticos para cada Ponto Crítico de Controlo? Como? (Através de dados experimentais, referências na literatura, etc.)	1			
	Estabelecimento do Sistema de Monitorização	m	O pessoal responsável pela monitorização, assim como os seus colaboradores, estão perfeitamente identificados e treinados?	1			
			É verificada a eficácia dos procedimentos de Monitorização, quando apropriado?	1			
		M	Encontra-se definido um Plano de Verificação/Calibração do Equipamento de Monitorização?	2			
			Existem evidências de que o equipamento em utilização está a ser utilizado corretamente?	2			
	Estabelecimento de Ações Corretivas		Todos os Pontos Críticos de Controlo (PCC) são alvos de uma monitorização?	2			
		m	Está definido o responsável pela aplicação das ações corretivas?	1			
			É controlado o produto não conforme?	1			
		M	Foram estabelecidas ações corretivas de forma a repor o processo sob controlo?	2			
			Existem procedimentos de verificação definidos, claros e apropriados?	1			
	Estabelecimento de Procedimentos de Verificação	m	Estão definidas responsabilidades pelo cumprimento dos procedimentos de verificação?	1			
			Todos os PCCs são cobertos pelo sistema de verificação?	1			
			A informação contida nos Planos HACCP está atualizada?	1			
	Estabelecimento de um Sistema de Documentação		A documentação cobre toda a operação abrangida pelo HACCP?	1			
		m	São controlados os documentos no que respeita à atualização, assunto, etc.?	1			
			Os registos estão acessíveis?	1			
			Todos os modelos de registo estão claramente e identificados por um código de referência?	1			